

Warszawa, dn. 2011-11-25

PILNE**ZAWIADOMIENIE O POTENCJALNYM NIEBEZPIECZEŃSTWIE**

Produkt dotknięty zdarzeniem:	Linia do HOTLINE (L70-NI)
Rodzaj działań:	Pilne działania naprawcze zapewniające bezpieczeństwo
Data:	28 listopada 2011
Do wiadomości:	Kierownicy Ryzyka/Bezpieczeństwa, lekarze, pielęgniarki, pracownicy oddziałów ratunkowych, sal operacyjnych, anestezjologów i działy anestezjologiczne, dystrybutorzy i inni użytkownicy wymienionych produktów

Szczegóły produktu dotkniętego zdarzeniem:**Opis problemu:**

Firma Smiths Medical dobrowolnie uruchamia działanie korygujące dotyczące limitowanej ilości Linii do podgrzewacza płynów HOTLINE (HOTLINE Blood and IV Fluid Warming Sets; L70-NI). Jest ono prowadzone przy współpracy z odpowiednimi agencjami regulacyjnymi.

Smiths Medical został poinformowany o kolejnych pojawiających się zgłoszeniach dotyczących odłączania się w niektórych zestawach łączników Luer-lock od drenu po stronie pacjenta. Oderwanie się łącznika w trakcie użytkowania może skutkować utratą płynów/krwi i/lub opóźnieniem w terapii, co z kolei może doprowadzić do urazu pacjenta, a w skrajnym przypadku – do jego śmierci.

Niniejsze zawiadomienie o potencjalnym niebezpieczeństwie dotyczy jedynie zestawów, których wykaz znajduje się na załączonej liście. Pomimo, że nie otrzymano żadnego zgłoszenia o poważnym urazie lub śmierci oraz powyższy problem nie dotyczy wszystkich zestawów, Smith Medical zamierza podjąć aktywne działania korygujące i wycofać z rynku wszystkie produkty objęte potencjalnym zagrożeniem.

Wskazane działania do podjęcia przez użytkownika:

Niniejszym zawiadomieniem Smiths Medical zobowiązuje wszystkich klientów do zwrotu nieużytych produktów z załączonej listy.

- 1) Prosimy o sprawdzenie stanów magazynowych oraz wyłączenie wszystkich produktów wyszczególnionych w załączniku.
- 2) Prosimy o wypełnienie załączonego formularza oraz jego zwrot do firmy AKME, pod numer faksu 22 853 50 71 lub na adres e-mail: akme@akme.com.pl.
- 3) W przypadku posiadania wyszczególnionych zestawów prosimy o kontakt z firmą AKME pod akme@akme.com.pl w celu ustalenia szczegółów dotyczących zwrotu lub wymiany produktów.

Przekazywanie zawiadomienia o potencjalnym niebezpieczeństwie:

Zawiadomienie należy przesłać do całego personelu, który powinien zostać powiadomiony w ramach organizacji (z uwzględnieniem miejsc stosowania produktu) lub innych organizacji, do których zostały przekazane produkty potencjalnie dotknięte zdarzeniem.

Prosimy zachować wiadomość o tym zawiadomieniu i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zagwarantować skuteczność działań naprawczych.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tej sprawy, prosimy o kontakt z nami pod numerem telefonu 22 853 50 70.

Smiths Medical dokłada wszelkich starań, aby dostarczać wysokiej jakości towary i usługi do swoich klientów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałym zdarzeniem.

Załączniki:

- 1) Formularz odpowiedzi klienta
- 2) Lista numerów katalogowych i numerów lotów (serii) produktów objętych zdarzeniem

LINIE DO HOTLINE (L70-NI) – zawiadomienie o potencjalnym niebezpieczeństwie

Lot/Nr serii	Produkt	Data przydatności
1961567	L-70-NI	02.2015
1979966	L-70-NI	03.2015
1981257	L-70-NI	03.2015
1995557	L-70-NI	04.2015
2007281	L-70-NI	05.2015
2007282	L-70-NI	05.2015
2025138	L-70-NI	05.2015
2049440	L-70-NI	07.2015

PILNE – FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

PILNE DZIAŁANIE ZAPOBIEGAWCZE DOTYCZĄCE LINII DO HOTLINE (L70-NI)

Prosimy o uzupełnienie i niezwłoczne odesłanie:

Fax Nr: 022 853 50 71

Email: akme@akme.com.pl

Zaznacz odpowiednie pole

Ilość posiadanych Linii do HOTLINE wymienionych w załączniku 1

<input type="checkbox"/>	TAK – posiadamy nieużywane Linie do HOTLINE (L70-NI) wymienione w załączniku 1. Prosimy o kontakt oraz wypełnienie strony 2. niniejszego załącznika.
<input type="checkbox"/>	NIE – posiadamy Linii do HOTLINE (L70-NI) wymienionych w załączniku 2.
<input type="checkbox"/>	Nie posiadamy już nieużywanych Linii do HOTLINE (L70-NI). Zostały one sprzedane/przekazane następującym użytkownikom:

Imię i nazwisko: _____ Dział: _____

Podpis: _____ Data: _____

Nazwa instytucji: _____

Adres instytucji: _____

Numer telefonu _____ Numer fax: _____

Adres e-mail _____

