

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ

Výrobek: Stříkačky pro odběr arteriálního krevního vzorku Portex® Line Draw

Typ nápravného opatření: bezpečnostní nápravné opatření – korekce

Datum: 26. listopadu 2013

Určeno pro: rizikový management, odd. zdravotnického zásobování, ARO, Emergency, diagnostická laboratoř a všechna další oddělení používající odběrové stříkačky.

Specifikace výrobků: katalogová čísla a čísla šarže jsou uvedena v následující tabulce:

Katalogové číslo	Popis výrobku :
4042E	Stříkačka pro arteriální odběr krve, 3ml, Luer Lock
číslo šarže:	2536820
Katalogové číslo	Popis výrobku:
4043E	Stříkačka pro arteriální odběr krve, 3ml, Luer Slip
číslo šarže:	2476330, 2476331, 2485112, 2485113, 2485115, 2493970, 2493971, 2493972, 2506817, 2511213, 2525787, 2529542, 2536822, 2538273, 2542763

Popis problému:

Společnost Smiths Medical přistoupila k dobrovolnému nápravnému opatření, které se týká některých stříkaček pro odběr arteriálního krevního vzorku "Line Draw" – katalogová čísla a čísla postižených šarží jsou uvedena v záhlaví této zprávy. O tomto opatření jsou zároveň informovány příslušné autorizované úřady.

Firma Smiths Medical zaznamenala událost při použití stříkaček Line Draw zároveň s analyzátory krevních plynů Radiometer®. Píst stříkačky nezůstává stacionární, pokud je do stříkačky zavedena sonda analyzátoru. To může způsobit obtíže při aspiraci krevního vzorku nebo může dojít k vytlačení pístu ze stříkačky. Firma Smiths Medical neobdržela žádné hlášení o zranění dávaném do souvislosti s touto událostí.

Analyzátory krevních plynů Radiometer® používají pro aspiraci krevních vzorků technologii, která je závislá na tření mezi pístem a tělem stříkačky, potřebným k zastavení sondy analyzátoru. Tato událost nebyla identifikována u žádného jiného výrobce analyzátorů krevních plynů.

Toto nápravné opatření se týká pouze výrobků a čísel šarží, která jsou uvedena v záhlaví této informace.

Doporučení pro uživatele výrobků:

Pokud se ve Vašem zdravotnickém zařízení nepoužívají analyzátory krevních plynů Radiometer®, zůstávají uvedené stříkačky pro arteriální odběr krve Line Draw bezpečné a efektivní pro svůj uvedený účel použití.

V souvislosti s tímto nápravným opatřením Vás žádáme o provedení následujících kroků:

Pokud jsou ve Vašem zdravotnickém zařízení používány analyzátory krevních plynů Radiometer:

1. Provedte prosím inventuru Vašich zásob a izolujte všechny nepoužité výrobky uvedené v seznamu.
2. Vyplňte příložený odpovědní formulář a odešlete jej zpět na adresu distributora firmy Smiths Medical v ČR – společnosti ASQA a.s. (e-mail: info@asqa.cz, fax: 272 761 351); následně Vás bude kontaktovat zákaznické oddělení ohledně způsobu odeslání nebo vyzvednutí výrobků a zaslání náhradního zboží nebo dobropisu.

Pokud ve Vašem zdravotnickém zařízení nejsou používány analyzátory krevních plynů Radiometer:

1. Vyplňte příložený odpovědní formulář a odešlete jej prosím zpět na adresu distributora firmy Smiths Medical v ČR - společnosti ASQA a.s. (e-mail: info@asqa.cz, fax: 272 761 351); vzhledem k tomu, že použití výrobků pro jejich zamýšlený účel použití zůstává v tomto případě bezpečné a efektivní, není třeba provádět další opatření.

Postoupení této urgentní zprávy o bezpečnostním nápravném opatření

Tuto zprávu je nutné předat všem osobám v rámci Vaší organizace, které by o nápravném bezpečnostním opatření měly být informovány, včetně osob, které jsou konečnými uživateli výrobků. Pokud jste distribuovali výrobky dalším osobám nebo do dalších organizací, předejte jim prosím neprodleně tuto urgentní zprávu.

Děkujeme za spolupráci v této záležitosti a velmi se omlouváme za potíže, které tato situace mohla způsobit.

Eva Hochmannová
obchodní ředitelka

Příloha: Formulář – potvrzení zákazníka