

Smiths Medical ASD, Inc.
10 Bowman Drive
Keene, NH 03431

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ

Výrobek:	Stříkačky pro odběr arteriálního krevního vzorku Portex® Line Draw
Typ nápravného opatření:	bezpečnostní nápravné opatření – korekce
Datum:	5. března 2014
Určeno pro:	rizikový management, odd. zdravotnického zásobování, ARO, Emergency, diagnostická laboratoř a všechna další oddělení používající odběrové stříkačky.
Specifikace výrobků:	katalogová čísla a čísla šarží jsou uvedena v příloze č. 1

Vážení zákazníci,

v listopadu 2013 společnost Smiths Medical přistoupila k dobrovolnému nápravnému opatření, o kterém jste již byli informováni, a které se týkalo některých stříkaček pro odběr arteriálního krevního vzorku "Line Draw". O tomto opatření jsou zároveň informovány příslušné autorizované úřady.

Bylo zjištěno, že ve výše zmíněném nápravném opatření nebyla identifikována všechna čísla šarží, kterých se toto opatření týkalo. V příložené tabulce je uveden KOMPLETNÍ seznam šarží, kterých se toto nápravné opatření týká.

Firma Smiths Medical zaznamenala událost při použití stříkaček Line Draw zároveň s analyzátoru 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.

Analyzátoru 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 příloze této informace.

Doporučení pro uživatele výrobků:

Pokud se ve Vašem zdravotnickém zařízení nepoužívají analyzátoru 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 analyzátoři krevních plynů Radiometer:

1. Proveďte 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 analyzátoři 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.

Prosím udržujte povědomost o tomto nápravném opatření po vhodnou dobu, aby byla zajištěna jeho efektivita.

Zákazníci by měli hlásit jakékoliv potíže s těmito produkty distributorovi výrobků Smiths Medical v ČR, společnosti ASQA a.s. na telefonní číslo 272 761 350 nebo e-mail info@asqa.cz, případně přímo výrobci, firmě Smiths Medical na oddělení "Global Complaint": tel. 001-866-216-8806 nebo e-mail globalcomplaints@smiths-medical.com.

Jakékoliv nežádoucí příhody, které by mohly být dávány do souvislosti s použitím těchto produktů mohou být také hlášeny v rámci programu FDA MedWatch Adverse Event Reporting Program na fax č. 001-800-332-0178 nebo poštou nebo online dle instrukcí uvedených na www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm.

Pokud máte jakékoliv dotazy ohledně této informace, prosím kontaktujte naše zákaznické oddělení na telefonním čísle 272 761 350.

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

Eva Hochmannová
obchodní ředitelka

Příloha č. 1: seznam katalogových čísel a čísel šarží
Příloha č. 2: odpovědní formulář zákazníka