

## NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

**Výrobky:** ohřívací infúzní sety **HOTLINE®**, kat. číslo **L-70**

**Typ opatření:** kroky k nápravě naléhavého bezpečnostního problému v terénu – **stažení produktu**

**Určeno pro:** lékaře, zdravotní sestry, odd. Urgentní medicíny, operační sály, oddělení anestézie, intenzivní péče a další uživatelé těchto výrobků  
oddělení nákupu SZM, rizikový management

**Bližší informace k typu výrobků:** pouze následující čísla šarže:

2509489	2509490	2509491	2509492	2509493	2513256
2513257	2513258	2513259	2523834	2523835	2528502
2528503	2528505	2531609	2536487	2536970	2536971
2536972	2540530	2540531	2540532	2540533	2540534
2540535	2540536	2540537	2540538	2549516	2553479
2553480	2553481	2558317	2558323	2558324	2563120
2563123	2567637	2567638	2567639	2567640	2572571
2573607	2576408	2577526	2580832	2585112	2585113
2586060	2588651	2588652	2590075	2590076	2597393
2597394	2600985	2602457	2602458	2602460	2607387
2607389	2607390	2610674	2611578	2614827	2615844
2615845	2615846	2620953	2620955	2620957	2621091
2621096					

Vážení zákazníci,

společnost Smiths Medical přistoupila k dobrovolnému stažení výše uvedených čísel šarží ohřívacích setů HOTLINE, katalogové číslo L-70. Toto dobrovolné opatření provádíme s vědomím příslušného regulačního orgánu.

Společnost Smiths Medical zjistila možné potíže u malého množství ohřívacích setů, spočívající v možném unikání tekutiny z injekčního portu na horní straně setu. Pokud by k unikání tekutiny z injekčního portu došlo, bylo by pro zdravotnický personál ihned zřetelné, a lékař by přerušil používání takového setu a vyměnil jej za nový. To by znamenalo menší zdržení v terapii.

Nemáme žádné zprávy, že by v souvislosti s tímto problémem došlo k vážnému zranění nebo úmrtí.

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

- 1) vyhledejte ve skladu všechny nepoužité sety dotčeného typu a čísla šarže a uložte je odděleně.
- 2) vyplňte příložený formulář a zašlete jej faxem na číslo **272 761 351** nebo e-mailem na adresu **info@asqa.cz**

Po obdržení vyplněného formuláře s Vámi naše zákaznické oddělení dohodne dodávku náhradních setů. Pokud nebudete chtít náhradní zboží, bude Vám vystaven dobropis na vrácené kusy.

**Předání tohoto urgentního nápravného opatření:**

Tato zpráva by měla být v rámci Vaší organizace předána všem, kteří by o ní měli být informováni, včetně všech míst, kam mohly být postižené výrobky distribuovány. Pokud jste postižené výrobky předali jiným osobám nebo do jiného zařízení, bezodkladně jim prosím poskytněte toto oznámení.

Žádáme Vás také, aby jste po vhodné dobu udržovali povědomí o tomto bezpečnostním upozornění, aby byla zajištěna jeho účinnost.

Pro hlášení problému s těmito produkty využijte prosím e-mailovou adresu zákaznického oddělení distributora firmy Smiths Medical v České republice na e-mailové adrese **info@asqa.cz**.

Jakékoli dotazy ohledně tohoto upozornění Vám rádi zodpovíme na telefonním čísle 272 761 350.

Naším posláním je poskytovat kvalitní výrobky a služby zákazníkům. Omlouváme se za nepříjemnosti, které tato situace mohla způsobit.

Eva Hochmannová  
obchodní ředitelka

Příloha: Formulář – potvrzení zákazníka