

**Smiths Medical ASD, Inc.**  
1265 Grey Fox Rd  
St. Paul, MN 55112

---

**URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ**

---

<b>Výrobek:</b>	Zásobník k pumpám CADD™ Medication Cassette Reservoir, 50ml
<b>Typ nápravného opatření:</b>	bezpečnostní nápravné opatření – stažení výrobku
<b>Datum:</b>	2. února 2015
<b>Určeno pro:</b>	rizikový/bezpečnostní management, technické odd., lékaři, kteří pracují s pumpami CADD, distributor a všichni další uživatelé výše uvedeného výrobku
<b>Specifikace výrobků:</b>	katalogové číslo 21-7001-24, čísla šarží 14X-297 a 14X-323 katalogové číslo 21-7301-24, číslo šarže 14X-324

Vážení zákazníci,

společnost Smiths Medical vydává toto urgentní bezpečnostní nápravné opatření, aby informovala své zákazníky o opatření u některých zásobníků CADD™ Medication Cassette Reservoir, 50ml, určených k použití s ambulantními infúzními pumpami CADD®. Firma Smiths Medical dobrovolně přistoupila k tomuto nápravnému opatření, o kterém jsou informovány příslušné autorizované úřady.

Firma Smiths Medical obdržela malé množství stížností, že u výše uvedených zásobníků dochází k unikání tekutiny. K tomuto unikání došlo v místě sváru hadičky a vnitřního zásobníku kazety. Pokud ke zjištění unikání dojde ve chvíli naplňování zásobníku, může dojít ke zpoždění v léčení pacienta z důvodu nutnosti obstarání náhradního zásobníku. Pokud ke zjištění, že dochází k unikání tekutiny dojde během podávání infúze pacientovi, může dojít k přerušení terapie po dobu výměny kazety.

Společnost Smiths Medical neobdržela v této souvislosti žádné hlášení o vážném poranění nebo úmrtí.

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

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

1. Provedte prosím inventuru Vašich zásob a izolujte všechny nepoužité výrobky výše uvedených katalogových čísel a šarží.
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](mailto: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.

### 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](mailto:info@asqa.cz), případně přímo výrobcí, firmě Smiths Medical na oddělení "Global Complaint": tel. 001-800-76484700 nebo e-mail [globalcomplaints@smiths-medical.com](mailto:globalcomplaints@smiths-medical.com).

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: odpovědní formulář zákazníka

**ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ – BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ**  
pro Zásobník k pumpám CADD™ Medication Cassette Reservoir, 50ml

Prosím vyplňte tento formulář a odešlete jej zpět distributorovi výrobků firmy Smiths Medical, společnosti ASQA a.s., na číslo faxu 272 761 351 nebo na e-mail : [info@asqa.cz](mailto:info@asqa.cz)

- ANO**, máme k dispozici výrobky, kterých se toto opatření týká (níže uveďte jejich seznam).  
Žádáme o vystavení :  dobropisu /  zaslání náhradního zboží

*katalog. číslo:*

*počet kusů:*

*číslo šarže:*

.....

.....

.....

.....

.....

.....

- Nemáme již k dispozici žádné výrobky, kterých se toto opatření týká – byly již spotřebovány nebo zlikvidovány.

- Nemáme k dispozici žádné výrobky, kterých se toto opatření týká – byly odeslány na následující místo :  
(prosím uveďte jméno, adresu, telefonní nebo e-mailové spojení):

Název vaší organizace: .....

adresa: .....

Jméno ..... oddělení: .....

Telefon: ..... Datum: ..... Podpis: .....

e-mail: .....

Děkuji za spolupráci

Bc. Ivana Dordová  
obchodní asistentka

tel. 272 761 350 nebo 725 500 950