

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Portex® Arteriel Blodprøve sprøjte: "Line Draw"

Berørte produkter:	Portex® Arteriel Blodprøve Sprøjte: Line Draw
Handling:	Vigtig sikkerhedskorrigerende handling
Dato:	22. november 2013
Attention:	Risiko/sikkerhedschefer, klinikere, sygepleje, akutafdelinger, operationsafdelinger, anæstesiaafdelinger, distributører og andre brugere af disse produkter
Berørte produkter:	Se vedhæftede liste med produkt varenumre og lot. numre.

Smiths Medical er igang med en sikkerhedskorrigerende handling for at rådgive vores kunder vedrørende Portex® Arteriel Blodprøve sprøjte Line Draw ("ABL Sprøjter") beskrevet i den vedlagte liste med produkt varenumre og lot. numre (se bilag 1). Denne handling bliver gennemført med kendskab til de relevante lovgivningsmæssige instanser.

Smiths Medical har identificeret et problem med ABL sprøjter når de bliver brugt sammen med Radiometer® blodgas analyse apparatur. Stemplet i ABL sprøjten forbliver ikke stationært når sonden af analysatoren stikkes ind i sprøjten. Dette kan resultere i problemer med at aspirere prøven eller stemplet kan blive skubbet ud af sprøjten. Smiths Medical har ikke modtaget nogen rapporter om skader forbundet med denne sag.

Radiometer® blodgas analyser bruger en unik teknologi for aspirering af blodprøver der er afhængige af friktionen mellem stemplet og cylinderen til at standse udstyrets sonde. Dette problem er ikke identificeret i nogen andre varemærker for blodgas analyse apparaturer.

Kun de produkt varenumre og lot. numre som er oplyst i Bilag 1 er berørte af denne handling.

Handling som skal foretages af bruger:

Hvis din afdeling ikke bruger Radiometer® blodgas analyse apparatur, så er disse produkter sikre og effektive for brug som foreskrevet.

I forbindelse med denne sikkerhedskorrigerende handling, anbefaler Smiths Medical alle sine forbrugere om at udføre følgende:

Hvis din afdeling bruger Radiometer® Blodgas Analyse apparatur

1. Undersøg din beholdning af ABL sprøjter som er med på listen i Bilag 1 og deponer de berørte ABL sprøjter.
2. Udfyld og returner den vedlagte bekræftelsesformular på fax til: 7027 2098 eller på mail til service.danmark@smiths-medical.com inden 5 dage efter modtagelsen af denne advarsel. Når vi har modtaget den udfyldte bekræftelsesformular, vil en kundeservice medarbejder kontakte dig for at arrangere ombytning eller kreditering af dine ubrugte berørte produkter.

Hvis din afdeling IKKE bruger Radiometer® Blodgas Analyse apparatur

1. Udfyld og returner den vedlagte bekræftelsesformular på fax til: 7027 2098 eller på mail til service.danmark@smiths-medical.com inden 5 dage efter modtagelsen af denne advarsel. Ingen yderligere handlinger er nødvendige, da disse produkter stadig er sikre og effektive for brug som foreskrevet.

Viderebringelse af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse

Denne meddelelse skal videre til alt personale inden for din organisation, som har brug for at vide dette, herunder også afdelinger/brugssteder eller organisationer hvortil de potentielt vedrørte produkter er blevet videreført til. Venligst send en kopi af denne sikkerhedsmeddelelse til de berørte.

Venligst fasthold opmærksomheden i denne meddelelse og deraf følgende indsats i en passende periode for at sikre effektiviteten af denne sikkerhedsmeddelelse.

Hvis du skulle have spørgsmål vedrørende denne information, kontakt venligst Smiths Medical's kundeservice afdeling på tlf: 7027 2095.

Smiths Medical er forpligtet til at levere kvalitetsprodukter og service til sine kunder. Vi undskylder ulejligheden som denne situation kan have forårsaget.

Venlig hilsen



Lasse Forsén
Quality systems manager
Smiths Medical ApS

Vedlagt: Bilag 1 – Liste med produkt vare nr. og lot nr.
Bilag 2 – Vigtig sikkerhedsmeddelelse bekræftelsesformular