

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

URGENTE NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD

Jeringas de Gasometría Portex®

Productos afectados: Jeringas de Gasometría Portex®

Tipo De Acción: Acción Correctiva De Seguridad

Fecha: 18-Nov-2013

Dirigido a: Managers de Gestión Riesgos, Departamento de Respiración, (Enfermería, Departamento de Emergencias, Gestión de material, Laboratorio de Diagnóstico, Distribuidores, y otros usuarios de estos productos

Detalles de las referencias afectadas: Ver la lista adjunta de las referencias y los lotes

Apreciado cliente:

Smiths Medical le está proporcionando esta Notificación Urgente de Seguridad para advertir a sus clientes de una Acción Correctiva de Seguridad para ciertas jeringas de gasometría Portex® (ABL jeringas), descritas en la lista adjunta de referencias y números de lote (ver Adjunto 1). Smiths Medical está realizando esta acción de manera voluntaria con el conocimiento de las Autoridades Regulatorias pertinentes.

Smiths Medical ha identificado un problema con las jeringas ABL cuando son usadas con los analizadores de gases en sangre Radiometer®. La punta del émbolo de la jeringa ABL no permanece inmóvil cuando la sonda del analizador se extiende en la jeringa. Esto puede producir dificultades en la aspiración de la muestra o el émbolo puede ser expulsado de la jeringa. Smiths Medical no ha recibido reportes o daños asociados con este problema.

Los analizadores de gases en sangre Radiometer® utilizan una tecnología única para aspirar muestras de sangre basada en la fricción que se da entre el émbolo y el cuerpo de la jeringa para detener el equipo de la sonda. Este problema no ha sido identificado en ninguna otra línea de analizadores de gas en sangre.

Solamente aquellos números de referencia y números de lote listados en el Adjunto 1 están afectados por esta corrección.

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

Acciones que deben ser realizadas por el usuario:

Si sus instalaciones no utilizan analizadores de gases en sangre Radiometer[®], entonces esos productos son seguros y efectivos para el uso que se pretendía.

Sujetos a esta Urgente Notificación de Seguridad, Smiths Medical está requiriendo a sus clientes que realicen lo siguiente:

Si sus Instalaciones Utilizan analizadores de gases en sangre Radiometer[®]:

1. Revise su inventario para localizar las jeringas ABL listadas en el Adjunto 1 y coloque en cuarentena las jeringas ABL afectadas.
2. Complete y devuelva el Formulario de Confirmación de Notificación Urgente de Seguridad por Fax al: 93 41047 07 o al mail de sergi.borras@smiths-medical.com en un periodo de 5 días de la recepción de esta notificación. Una vez recibido el Formulario completado, un representante de ventas contactará con usted para realizar las gestiones necesarias para el intercambio de sus referencias no usadas por abono o reemplazo.

Si sus Instalaciones NO Utilizan analizadores de gases en sangre Radiometer[®]

1. Complete y devuelva el Formulario de Confirmación de Notificación Urgente de Seguridad por Fax al: 93 41047 07 o al mail de sergi.borras@smiths-medical.com en un periodo de 5 días de la recepción de esta notificación. No son necesarias más acciones, pues estos productos permanecen seguros y efectivos para su uso previsto.

Transmisión de esta Notificación Urgente de Seguridad

Esta Notificación necesita ser comunicada a todo el personal que necesite estar advertido en su organización, incluyendo los puntos de uso o cualquier organización donde los potencialmente productos afectados hayan sido transferidos. Si usted o su organización ha distribuido estos productos afectados a otras personas o instalaciones, por favor, reenvíe a los mismos una copia de la Notificación Urgente de Seguridad

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

Por favor manténgase advertido de esta Notificación y sus acciones resultantes durante un periodo apropiado para asegurar la efectividad de esta Retirada.

Los clientes deben reportar cualquier problema con estos productos al departamento de Calidad de Smiths Medical: sergi.borras@smiths-medical.com

Cualquier duda relacionada con esta información, por favor, contacte al departamento de Calidad

93 363 84 23

Smiths Medical está comprometido a proveer productos y servicio de calidad a sus clientes. Disculpe cualquier inconveniente que esta situación le pueda haber causado.

Sinceramente,



Raymond Tremblay, Quality Systems Manager
Smiths Medical ASD, Inc.

Adjunto: Adjunto 1- Lista de Referencias y Lotes

Adjunto 2-Formulario de Confirmación de la Notificación Urgente de Seguridad

Adjunto 1:

Códigos afectados, Números de lote, y Fechas de Caducidad

Referencia	Lote	Nombre de producto	Fecha de caducidad
4042-2	2463876	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	30-Apr-2016
4040-2	2485103	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-May-16
4040-2	2493959	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-May-16
4040-2	2498064	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	30-Jun-16
4040-2	2511207	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	30-Jun-16
4040-2	2521581	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	30-Jun-16
4040-2	2525780	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-Jul-16
4040-2	2525781	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-Jul-16
4040-2	2533316	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-Aug-16
4040-2	2547272	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-Aug-16
4040-2	2574207	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	30-Sep-16
4040-2	2578556	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	30-Sep-16
4042-2	2472511	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-May-16
4042-2	2476324	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-May-16
4042-2	2476325	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-May-16
4042-2	2480609	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-May-16
4042-2	2485108	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-May-16
4042-2	2489875	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-May-16
4042-2	2493965	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-May-16
4042-2	2503422	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	30-Jun-16
4042-2	2503423	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	30-Jun-16
4042-2	2506814	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	30-Jun-16

Referencia	Lote	Nombre de producto	Fecha de caducidad
4042-2	2511211	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-Jul-16
4042-2	2513709	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-Jul-16
4042-2	2521588	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-Jul-16
4042-2	2529536	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-Jul-16
4042-2	2533320	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-Jul-16
4042-2	2536817	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-Aug-16
4042-2	2547283	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-Aug-16
4042-2	2551262	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-Aug-16
4042-2	2551263	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-Aug-16
4042-2	2560919	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	30-Sep-16
4042-2	2560920	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	30-Sep-16
4042-2	2569052	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	30-Sep-16
4042-2	2569053	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	30-Sep-16
4042-2	2574217	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	30-Sep-16
4042E	2476326	LINE-DRAW, DRY HEPARIN, 3CC SYRINGE, LUER LOCK, FILTER PRO	31-May-16
4042E	2480611	LINE-DRAW, DRY HEPARIN, 3CC SYRINGE, LUER LOCK, FILTER PRO	31-May-16
4042E	2493966	LINE-DRAW, DRY HEPARIN, 3CC SYRINGE, LUER LOCK, FILTER PRO	31-May-16
4042E	2493967	LINE-DRAW, DRY HEPARIN, 3CC SYRINGE, LUER LOCK, FILTER PRO	31-May-16
4042E	2506812	LINE-DRAW, DRY HEPARIN, 3CC SYRINGE, LUER LOCK, FILTER PRO	30-Jun-16
4042E	2506813	LINE-DRAW, DRY HEPARIN, 3CC SYRINGE, LUER LOCK, FILTER PRO	30-Jun-16
4042E	2529537	LINE-DRAW, DRY HEPARIN, 3CC SYRINGE, LUER LOCK, FILTER PRO	31-Jul-16

Referencia	Lote	Nombre de producto	Fecha de caducidad
4042E	2529539	LINE-DRAW, DRY HEPARIN, 3CC SYRINGE, LUER LOCK, FILTER PRO	31-Jul-16
4042E	2533321	LINE-DRAW, DRY HEPARIN, 3CC SYRINGE, LUER LOCK, FILTER PRO	31-Jul-16
4042E	2536818	LINE-DRAW, DRY HEPARIN, 3CC SYRINGE, LUER LOCK, FILTER PRO	31-Jul-16
4042LH	2459795	LINE-DRAW, DRY HEPARIN, 3CC SYRINGE, LUER LOCK, FILTER PRO	30-Apr-2016
4042LH	2476328	LINE-DRAW, DRY HEPARIN, 3CC SYRINGE, LUER LOCK, FILTER PRO	31-May-2016
4042LH	2503425	LINE-DRAW, DRY HEPARIN, 3CC SYRINGE, LUER LOCK, FILTER PRO	30-Jun-2016
4042LH	2521590	LINE-DRAW, DRY HEPARIN, 3CC SYRINGE, LUER LOCK, FILTER PRO	31-Jul-2016
4042LH	2529540	LINE-DRAW, DRY HEPARIN, 3CC SYRINGE, LUER LOCK, FILTER PRO	31-Jul-2016
4042LH	2533322	LINE-DRAW, DRY HEPARIN, 3CC SYRINGE, LUER LOCK, FILTER PRO	31-Aug-2016
4042LH	2551265	LINE-DRAW, DRY HEPARIN, 3CC SYRINGE, LUER LOCK, FILTER PRO	31-Aug-2016
4042LH	2560930	LINE-DRAW, DRY HEPARIN, 3CC SYRINGE, LUER LOCK, FILTER PRO	30-Sep-2016
4042LH	2569055	LINE-DRAW, DRY HEPARIN, 3CC SYRINGE, LUER LOCK, FILTER PRO	30-Sep-2016
4042E	2536820	LINE-DRAW, DRY HEPARIN, 3CC SYRINGE, LUER LOCK, FILTER PRO	31-Aug-16
4042E	2547286	LINE-DRAW, DRY HEPARIN, 3CC SYRINGE, LUER LOCK, FILTER PRO	31-Aug-16
4043-2	2459798	DRY LINEDRAW, ARTERIAL SAMPLING 3ML L/SLIP SYR, FILT-PRO DEVICE	30-Apr-2016
4043-2	2472512	DRY LINEDRAW, ARTERIAL SAMPLING 3ML L/SLIP SYR, FILT-PRO DEVICE	31-May-16

Referencia	Lote	Nombre de producto	Fecha de caducidad
4043-2	2472513	DRY LINEDRAW, ARTERIAL SAMPLING 3ML L/SLIP SYR, FILT-PRO DEVICE	31-May-16
4043-2	2476329	DRY LINEDRAW, ARTERIAL SAMPLING 3ML L/SLIP SYR, FILT-PRO DEVICE	31-May-16
4043-2	2480613	DRY LINEDRAW, ARTERIAL SAMPLING 3ML L/SLIP SYR, FILT-PRO DEVICE	31-May-16
4043-2	2480614	DRY LINEDRAW, ARTERIAL SAMPLING 3ML L/SLIP SYR, FILT-PRO DEVICE	31-May-16
4043-2	2489880	DRY LINEDRAW, ARTERIAL SAMPLING 3ML L/SLIP SYR, FILT-PRO DEVICE	31-May-16
4043-2	2493968	DRY LINEDRAW, ARTERIAL SAMPLING 3ML L/SLIP SYR, FILT-PRO DEVICE	31-May-16
4043-2	2498070	DRY LINEDRAW, ARTERIAL SAMPLING 3ML L/SLIP SYR, FILT-PRO DEVICE	30-Jun-16
4043-2	2503427	DRY LINEDRAW, ARTERIAL SAMPLING 3ML L/SLIP SYR, FILT-PRO DEVICE	30-Jun-16
4043-2	2506816	DRY LINEDRAW, ARTERIAL SAMPLING 3ML L/SLIP SYR, FILT-PRO DEVICE	30-Jun-16
4043-2	2511212	DRY LINEDRAW, ARTERIAL SAMPLING 3ML L/SLIP SYR, FILT-PRO DEVICE	31-Jul-16
4043-2	2513711	DRY LINEDRAW, ARTERIAL SAMPLING 3ML L/SLIP SYR, FILT-PRO DEVICE	31-Jul-16
4043-2	2521591	DRY LINEDRAW, ARTERIAL SAMPLING 3ML L/SLIP SYR, FILT-PRO DEVICE	31-Jul-16
4043-2	2521592	DRY LINEDRAW, ARTERIAL SAMPLING 3ML L/SLIP SYR, FILT-PRO DEVICE	31-Jul-16
4043-2	2525786	DRY LINEDRAW, ARTERIAL SAMPLING 3ML L/SLIP SYR, FILT-PRO DEVICE	31-Jul-16
4043-2	2529541	DRY LINEDRAW, ARTERIAL SAMPLING 3ML L/SLIP SYR, FILT-PRO DEVICE	31-Jul-16
4043-2	2533323	DRY LINEDRAW, ARTERIAL SAMPLING 3ML L/SLIP SYR, FILT-PRO DEVICE	31-Jul-16

Referencia	Lote	Nombre de producto	Fecha de caducidad
4043-2	2547290	DRY LINEDRAW, ARTERIAL SAMPLING 3ML L/SLIP SYR, FILT-PRO DEVICE	31-Aug-16
4043-2	2547291	DRY LINEDRAW, ARTERIAL SAMPLING 3ML L/SLIP SYR, FILT-PRO DEVICE	31-Aug-16
4043-2	2551266	DRY LINEDRAW, ARTERIAL SAMPLING 3ML L/SLIP SYR, FILT-PRO DEVICE	31-Aug-16
4043-2	2555870	DRY LINEDRAW, ARTERIAL SAMPLING 3ML L/SLIP SYR, FILT-PRO DEVICE	30-Sep-16
4043-2	2560932	DRY LINEDRAW, ARTERIAL SAMPLING 3ML L/SLIP SYR, FILT-PRO DEVICE	30-Sep-16
4043-2	2569056	DRY LINEDRAW, ARTERIAL SAMPLING 3ML L/SLIP SYR, FILT-PRO DEVICE	30-Sep-16
4043-2	2569057	DRY LINEDRAW, ARTERIAL SAMPLING 3ML L/SLIP SYR, FILT-PRO DEVICE	30-Sep-16
4043-2	2569058	DRY LINEDRAW, ARTERIAL SAMPLING 3ML L/SLIP SYR, FILT-PRO DEVICE	30-Sep-16
4043E	2476330	LINE DRAW PLUS DRY, 3CC SYRINGE LUER SLIP, FILTER PRO	31-May-16
4043E	2476331	LINE DRAW PLUS DRY, 3CC SYRINGE LUER SLIP, FILTER PRO	31-May-16
4043E	2485112	LINE DRAW PLUS DRY, 3CC SYRINGE LUER SLIP, FILTER PRO	31-May-16
4043E	2485113	LINE DRAW PLUS DRY, 3CC SYRINGE LUER SLIP, FILTER PRO	31-May-16
4043E	2485115	LINE DRAW PLUS DRY, 3CC SYRINGE LUER SLIP, FILTER PRO	31-May-16
4043E	2493970	LINE DRAW PLUS DRY, 3CC SYRINGE LUER SLIP, FILTER PRO	31-May-16
4043E	2493971	LINE DRAW PLUS DRY, 3CC SYRINGE LUER SLIP, FILTER PRO	31-May-16
4043E	2493972	LINE DRAW PLUS DRY, 3CC SYRINGE LUER SLIP, FILTER PRO	31-May-16

Referencia	Lote	Nombre de producto	Fecha de caducidad
4043E	2506817	LINE DRAW PLUS DRY, 3CC SYRINGE LUER SLIP, FILTER PRO	30-Jun-16
4043E	2511213	LINE DRAW PLUS DRY, 3CC SYRINGE LUER SLIP, FILTER PRO	30-Jun-16
4043E	2525787	LINE DRAW PLUS DRY, 3CC SYRINGE LUER SLIP, FILTER PRO	31-Jul-16
4043E	2529542	LINE DRAW PLUS DRY, 3CC SYRINGE LUER SLIP, FILTER PRO	31-Jul-16
4043E	2536822	LINE DRAW PLUS DRY, 3CC SYRINGE LUER SLIP, FILTER PRO	31-Aug-16
4043E	2538273	LINE DRAW PLUS DRY, 3CC SYRINGE LUER SLIP, FILTER PRO	31-Aug-16
4043E	2542763	LINE DRAW PLUS DRY, 3CC SYRINGE LUER SLIP, FILTER PRO	31-Aug-16
4043G-2	2489881	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-May-16
4043G-2	2503429	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	30-Jun-16
4043G-2	2513713	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	30-Jun-16
4043G-2	2525788	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-Jul-16
4043G-2	2555872	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-Aug-16
4043W-2	2485116	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-May-16
4043W-2	2489882	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-May-16
4043W-2	2498071	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-May-16
4043W-2	2503431	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	30-Jun-16
4043W-2	2506818	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	30-Jun-16
4043W-2	2511214	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	30-Jun-16
4043W-2	2521593	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	30-Jun-16
4043W-2	2533326	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-Jul-16
4043W-2	2542764	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-Aug-16

Referencia	Lote	Nombre de producto	Fecha de caducidad
4043W-2	2547293	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-Aug-16
4043W-2	2555873	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-Aug-16
4043W-2	2560933	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	30-Sep-16
4043W-2	2569066	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	30-Sep-16
4043W-2	2578565	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-Oct-16
G1469J	2467804	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-May-16
G1469J	2480661	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-May-16
G1469J	2503528	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	30-Jun-16
G1469J	2503529	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	30-Jun-16
G1469J	2521653	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-Jul-16
G1469J	2529597	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-Jul-16
G1469J	2529598	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-Jul-16
G1469J	2551329	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	30-Sep-16
G1469J	2572218	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	30-Sep-16
G1469J	2572220	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	30-Sep-16
G1725	2530465	ABG-LINEDRAW 1ML/3ML LI	31-Jul-16
G1762	2483968	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-May-16
G1762	2492596	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-May-16
G1762	2496746	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-May-16
G1762	2500736	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-May-16
G1762	2505477	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	30-Jun-16
G1762	2514016	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	30-Jun-16
G1762	2524048	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-Jul-16
G1762	2529356	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-Jul-16
G1762	2536681	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-Jul-16

Referencia	Lote	Nombre de producto	Fecha de caducidad
G1762	2541173	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-Aug-16
G1762	2554034	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-Aug-16
G1777	2491431	ABG UMBILICAL LINEDRAW 3ML LI M	31-May-16
G2001	2548332	ABG-LINEDRAW 3ML LI M	31-Aug-16