



West Pharma. Services IL, Ltd.  
4 Hasheizaf St.  
Ra'anana 4366411, Israel  
www.westpharma.com

West Pharma. Services IL, Ltd.  
(dawniej Medimop Medical Projects)  
West Pharmaceutical Services, Inc.

## **PILNE: WYCOFANIE URZĄDZENIA MEDYCZNEGO**

### **VIAL2BAG**

**VIAL2BAG (DC) 13 mm**

**VIAL2BAG (DC) 20 mm**

**ZESTAWY DO DOŻYLNEJ PODAŻY PŁYNÓW**

29 styczeń, 2019 r.

Do: Dystrybutorzy/Klienci West Pharma. Services,  
TAGRA-Matrix Sp.z.o.o

West Pharma. Services IL, Ltd. (dawniej Medimop Medical Projects) oraz West Pharmaceutical Services Inc. dobrowolnie wycofują produkty z następującymi kodami oraz numerami partii:

<b>Kod produktu</b>	<b>Opis produktu</b>	<b>Nr partii</b>	<b>Data ważności</b>
6070113	Vial2Bag DC 13mm	C066	30-Nov-2021
6070114	Vial2Bag DC 20mm	C067	30-Nov-2021

#### **Powód dobrowolnego wycofania produktu:**

West wycofuje te produkty z powodu istniejącej możliwości, że produkty te nieodpowiednio podają zawartość leku do worka infuzyjnego. Jeśli następuje nieodpowiednia podaż leku, istnieje możliwość, że urządzenie dostarcza różne lub nieprzewidywalne ilości leku.



Wiemy o szesnastu (16) produktach, co do których od dnia 8 marca 2017 złożono skargi o podobnym charakterze, związane ze stosowaniem oksytocyny razem z Vial2Bag DC 13 mm podczas podawania jej kobietom w ciąży w związku z akcją porodową i porodem właściwym.

Skargi te wystąpiły jedynie w Stanach Zjednoczonych.

### **Ryzyko zagrożenia zdrowia:**

Sprawozdania informują, że personel medyczny zaobserwował, iż efekty leku oksytocyna są nieprzewidywalne lub różnią się, jeśli jest on podawany za pomocą Vial2Bag DC 13 mm. Opisane zdarzenia obejmują silne i gwałtowne skurcze macicy (tachysystole), spowolnienie tętna płodu (z późniejszym cesarskim cięciem) oraz krwotok. Firma West nie ustaliła jeszcze, czy obserwowane zróżnicowane lub nieprzewidywalne dawkowanie jest ograniczone wyłącznie do podaży oksytocyny poprzez wymienione urządzenia medyczne.

Zróżnicowane i nieprzewidywalne dawkowanie leków, może prowadzić do, ogólnie mówiąc, przedawkowania lub podania niewystarczających dawek leku, a skutki zależą od konkretnego leku, pacjenta oraz jego stanu zdrowia, z powodu którego podano lek. Niekorzystne dla zdrowia skutki mogą być różne, od drobnych do poważnego urazu i/lub śmierci.

W przypadku jakiegokolwiek produktu Vial2Bag, Vial2Bag DC 13 mm, Vial2Bag DC 20 mm nie zgłoszono żadnych zdarzeń ze skutkiem śmiertelnym.

### **Działania do podjęcia przez Klienta/użytkownika:**

Nasze dane wskazują, że otrzymali Państwo produkty z numerów partii („produkty odwołane”), które są objęte niniejszym dobrowolnym wycofaniem.

1. Jeśli mają Państwo jakikolwiek produkt odwołany w swoich zapasach, prosimy o natychmiastowe zaprzestanie korzystania z niego, usunięcie ze składu i objęcie produktu kwarantanną, aby zapobiec jego przypadkowemu użyciu.
2. Prosimy o powiadomienie Keren Dehan w wiadomości e-mail wysłanej na adres [keren.dahan@westpharma.com](mailto:keren.dahan@westpharma.com) (NUMER TELEFONU +972-9-760-9398), gdy wszystkie formularze będą gotowe i będzie można ustalić termin zwrotu wszystkich odwołanych produktów.
3. **Prosimy wypełnić formularz Potwierdzenie otrzymania i przyjęcia do wiadomości wezwania do zwrotu** oraz zwrócić je do Ilanit Goldgraber at [ilanit.goldgraber@westpharma.com](mailto:ilanit.goldgraber@westpharma.com), gdy wszystkie formularze zostaną wypełnione (zob. dołączony formularz). Pozwoli nam to na udokumentowanie otrzymania przez Państwa niniejszego listu.
4. Alternatywne opcje dla leków infuzyjnych:  
Zalecamy opierać się na aktualnych standardach praktyki medycznej w dziedzinie podawania leków w terapii dożylniej.



### **Działania do podjęcia przez dystrybutora**

1. Prosimy o sprawdzenie stanu i objęcie odwołanego produktu kwarantanną.
2. Jeśli produkt został rozprowadzony wśród klientów, prosimy o ich zidentyfikowanie.
3. Wszystkich klientów, wśród których rozprowadzono odwołany produkt należy powiadomić i udostępnić im niniejszy list.
4. Następnie należy wspólnie z każdym klientem zlokalizować i zidentyfikować wszystkie produkty odwołane zgodnie z załączonym formularzem zwrotu i ustalić liczbę odwołanych produktów znajdujących się w posiadaniu każdego klienta.
5. Prosimy wypełnić **formularz Potwierdzenia otrzymania i przyjęcia do wiadomości wezwania do zwrotu** znajdujący się poniżej oraz wysłać go pocztą elektroniczną na adres [recall@westpharma.com](mailto:recall@westpharma.com), kiedy dostępne będą wszystkie wypełnione formularze (zob. załączony formularz).

### **ZWROT KOSZTÓW / WYMIANA ZWRÓCONEGO PRODUKTU -**

Koszt odwołanych produktów zostanie zwrócony przez dystrybutora.

### **INNE INFORMACJE:**

Wszelkie niepożądane zdarzenia lub problemy z jakością tych urządzeń należy zgłaszać producentowi, West Pharma. Services IL, Ltd.

Firma West wyraża ubolewanie z powodu wszelkich niedogodności, które mogą być skutkiem niniejszej akcji i docenia Państwa zrozumienie i współpracę. Akcja ta jest podejmowana w celu zapewnienia najwyższego poziomu bezpieczeństwa pacjentów i zadowolenia klientów.

Klienci, którzy mają pytania lub potrzebują dodatkowych informacji związanych z tą akcją mogą kontaktować się z Ilanit Goldgraber pod adresem [ilanit.goldgraber@westpharma.com](mailto:ilanit.goldgraber@westpharma.com).

List ten znajduje się również na stronie internetowej West Pharmaceutical Services, Inc.: [www.westpharma.com/support/alerts-and-notice](http://www.westpharma.com/support/alerts-and-notice)

Z poważaniem

Ilanit Goldgraber  
Dyrektor, Dział Oceny Ryzyka



**PILNE WYCOFANIE URZĄDZENIA MEDYCZNEGO  
POTWIERDZENIE OTRZYMANIA I PRZYJĘCIA DO  
WIADOMOŚCI WEZWANIA DO ZWROTU**

**Wymagana jest odpowiedź**

**Vial2Bag  
Vial2Bag DC 13 mm  
Vial2Bag DC 20 mm**

**Numer(y) produktu(-ów): 6070113, 6070114**

Zaznacz odpowiednie pole i zwróć formularz

- Przeczytałem(-am) i rozumiem działania, które mają być podjęte w związku z odwołaniem produktu zawarte w liście z dnia 29 stycznia 2019 r.
- Nie posiadamy na stanie żadnych produktów wymienionych w wezwaniu do zwrotu.
- W naszej placówce posiadamy następujący produkt odwołany i zaprzestaliśmy jego używania oraz dystrybucji. Odwołany produkt został poddany kwarantannie i następująca liczba produktów zostanie zwrócona.

Kod produktu	Numer partii	Ilość



West Pharma. Services IL, Ltd.  
4 Hasheizaf St.  
Ra'anana 4366411, Israel  
www.westpharma.com

**Wypełnić czytelnie literami drukowanymi**

<b>(Nazwisko literami drukowanymi)</b>	<b>(Data)</b>
<b>(Podpis)</b>	<b>(Numer telefonu)</b>
<b>(Nazwa instytucji)</b>	<b>(Adres e-mail)</b>
<b>(Ulica)</b>	<b>Alternatywny adres do korespondencji</b>
<b>(Miasto, województwo, kod pocztowy)</b>	<b>(Ulica)</b>
<b>(Kraj)</b>	<b>(Miasto, województwo, kod pocztowy)</b>