

15 kwietnia 2013 r.

Pilna notatka bezpieczeństwa Zbiornik Receptal 1 L (wkład i pojemnik)

Nazwa produktu:	Zbiornik Receptal 1 L (wkład i pojemnik)
Numer w wykazie:	Pojemnik 43449 Wkład OL 212 (PVC) Wkład OL213 (PE)
Nr EMEA FA:	Q.FA.EMEA.2013.015
Data:	4 kwietnia 2013 r.

Do wiadomości pracowników służby zdrowia i klientów firmy Hospira

Firma Hospira, Inc. otrzymała pewną liczbę zgłoszeń odnoszących się do utraty siły ssącej i/lub niewłaściwego dopasowania wkładu i pojemnika w zbiornikach Receptal 1L. Niniejsza notatka wyszczególnia potencjalne wadliwe działania systemu, a także zalecenia dla użytkowników posiadających te urządzenia na stanie.

Wadliwe urządzenia: Wszystkie

Problem: Receptal jest zamkniętym systemem do odsysania, stosowanym do odizolowania odsysanego materiału. Zbiornik Receptal składa się z twardego pojemnika wielokrotnego użycia i jednorazowego wkładu – montowanych kolejno. Podciśnienie niezbędne do zasysania nie wytworzy się w przypadku, gdy twardego pojemnika i wkład jednorazowy nie są właściwie dopasowane podczas użycia lub gdy wkład oddzieli się od pojemnika w trakcie użycia.

Firma Hospira nie otrzymała zgłoszeń o poważnym uszkodzeniu zdrowia lub zgonie, które wiązałyby się z tym problemem.

Zagrożenie dla zdrowia: Znaczenie kliniczne opóźnienia lub przerwania ciągłości procedury zależy od ogólnego stanu pacjenta. **W nagorszym przypadku opóźnienie lub przerwanie ciągłości procedury może prowadzić do poważnego uszkodzenia zdrowia lub zgonu pacjenta.**

Konieczne działanie: Prosimy przeprowadzić inwentaryzację zbiorników Receptal i bezzwłocznie wprowadzić inny system. Po wprowadzeniu innego systemu do użycia należy bezzwłocznie poddać kwarantannie wszystkie wadliwe urządzenia. Prosimy zwrócić wadliwe urządzenia do lokalnego przedstawiciela firmy Hospira.

Niniejszą notatkę bezpieczeństwa należy przesłać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane oraz do wszystkich instytucji, do których przekazano potencjalnie wadliwe urządzenia. Prosimy mieć na uwadze niniejszą notatkę do czasu, gdy wszystkie pozycje na liście wadliwych urządzeń zostaną usunięte z danej placówki.

Wdrożono dochodzenie w celu zidentyfikowania źródłowej przyczyny oraz określenia działań korygujących i zapobiegawczych.

Firma Hospira stawia sobie za cel świadczenie usług o wysokim standardzie i oferowanie niezawodnych wyrobów najwyższej jakości. Doceniamy zrozumienie naszych klientów i wyrażamy ubolewanie z powodu niedogodności, jakich przyczyną mogła być zaistniała sytuacja.

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi, podając liczbę wadliwych urządzeń w danej instytucji, oraz wysłać na numer faksu lub adres e-mail podany na formularzu, nawet w przypadku, gdy w danej instytucji nie ma wadliwych urządzeń.

Wszelkie pytania prosimy kierować do lokalnego dystrybutora firmy Hospira:

Kontakt z firmą Hospira	Dane kontaktowe	Zakres obsługi
Dział bezpieczeństwa produktów Hospira dla obszaru EMEA	T: +44 1926 834 400 e-mail: devicecomplaintsemea@hospira.com	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych i reklamacje wyrobów
Dział jakości firmy Hospira dla obszaru EMEA	T: +31 36 5274 720 F: +31 36 5274 701 e-mail: devicesfieldactions@hospira.com	Dodatkowe informacje i pomoc techniczna
Kontakt lokalny	PROMED S.A. Warszawa 01-520 , Krajewskiego 1B T: 22 2222658 F: 22 8396457	Dodatkowe informacje i pomoc techniczna

O niniejszej notatce bezpieczeństwa powiadomiono właściwe organy we wszystkich krajach, których dotyczą omówione powyżej działania.

Z poważaniem

pp' Paula Bena 16 Ap 2013
Wilson Kennedy

EMEA Devices Quality Manager
(kierownik ds. jakości wyrobów medycznych na obszarze EMEA)

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire CV31 3RW
Wielka Brytania
Telefon +44 (0)1926 820 820
Fax +44 (0)1926 835 250
www.hospira.com
Firma zarejestrowana w Anglii pod numerem 1923357

Pilna notatka bezpieczeństwa Zbiornik Receptal 1 l (wkład i pojemnik)

Nazwa produktu:	Zbiornik Receptal 1 L (wkład i pojemnik)
Numer w wykazie:	Pojemnik 43449 Wkład OL 212 (PVC) Wkład OL213 (PE)
Numer(y) partii:	Q.FA.EMEA.2013.015

Część A

Dane szpitala / placówki

Wypełniony formularz prosimy wysłać faksem do firmy Hospira pod numer 22 839 64 57

Nazwa szpitala / placówki:	
Adres szpitala / placówki:	
Numer telefonu:	
Imię i nazwisko:	
Podpis:	
Data:	

Część B

- Zapoznałem(-am) się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa i przekazałem(-am) ją wszystkim pracownikom/oddziałom stosującym ten produkt. Potwierdzam, że sprawdzono ewidencję posiadanych zasobów i że wymienionych urządzeń nie ma na stanie.

LUB

Część C

- Zapoznałem(-am) się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa i przekazałem(-am) ją wszystkim pracownikom/oddziałom stosującym ten produkt. Wszystkie urządzenia wymienione w niniejszej notatce bezpieczeństwa zostaną zwrócone do lokalnego przedstawiciela firmy Hospira ze skutkiem natychmiastowym.