

12 marca 2013 r.

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA - WYCOFANIE PRODUKTU Z OBROTU

Bezłateksowy zestaw przedłużający z łącznikiem Luer Lock w kształcie 'T'

Nazwa produktu:	Bezłateksowy zestaw przedłużający z łącznikiem Luer Lock w kształcie 'T'
Numer w wykazie:	0F8989701
Nr EMEA FA:	Q.FA.EMEA.2013.006
Data:	27 lutego 2013 r.

Do wiadomości pracowników służby zdrowia i klientów firmy Hospira

Firma Hospira Inc została poinformowana przez zewnętrznego dystrybutora o zdarzeniu dotyczącym bezłateksowego zestawu przedłużającego z łącznikiem Luer Lock w kształcie 'T', numer partii (LOT) 12-030-NY. Do obrotu ponownie błędnie wprowadzono pewną liczbę urządzeń oznakowanych jako „Próbka urządzenia do testów – nie stosować u ludzi”. Produkt ten został wycofany z obrotu na mocy wcześniejszej notatki bezpieczeństwa (FSN) wydanej w sierpniu 2012 r. (numer referencyjny FSN: Q.FA.EMEA.2012.012).

Firma Hospira zleciła zewnętrznemu dystrybutorowi przeprowadzenia dochodzenia w celu zidentyfikowania źródłowej przyczyny tego zdarzenia.

Firma Hospira ustaliła, że ryzyko dla pacjenta jest w tym przypadku nieistotne. Zidentyfikowane urządzenia zostały wykonane według tych samych standardów co urządzenia przeznaczone do stosowania u pacjentów oraz były poddane tym samym procesom sterylizacji. Wdrożono proces wycofywania produktów z rynku w celu usunięcia próbek urządzenia z obrotu. Wszystkie urządzenia z numerem serii (LOT) 12-030-NY zostaną wycofane.

Firma Hospira zaleca, aby użytkownicy zaprzestali korzystania z tych urządzeń, poddali je kwarantannie oraz zwrócili je firmie Hospira, stosując się do powyższych zaleceń z natychmiastowym skutkiem. Prosimy wypełnić formularz odpowiedzi na str. 3, aby potwierdzić otrzymanie niniejszej notatki bezpieczeństwa i określić postępy poczynione w kwestii zastosowania się do polecenia wycofania produktu.

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi i wysłanie na numer faksu lub adres e-mail podany na formularzu, nawet w przypadku, gdy w danej instytucji nie ma wadliwych produktów.

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.

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 otrzymania powiadomienia od firmy Hospira o zakończeniu działań korygujących.

Kontakt z firmą Hospira	Dane kontaktowe	Zakres obsługi
Dział bezpieczeństwa produktów Hospira dla obszaru EMEA	Tel. +44 1926 834 400 e-mail: devicecomplaintsemea@hospira.com	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych i reklamacje wyrobów
Dział jakości firmy Hospira dla obszaru EMEA	Tel. +31 36 5274 720 Fax +31 36 5274 701 e-mail: devicesfieldactions@hospira.com	Dodatkowe informacje i pomoc techniczna
Kontakt lokalny	Promed S.A. e-mail: Promed@promed.com.pl Tel. 22 2222658	Dodatkowe informacje i pomoc techniczna

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

Z poważaniem

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

FORMULARZ ODPOWIEDZI NA NOTATKĘ BEZPIECZEŃSTWA

EMA.2013.006 Bezlateksowy zestaw przedłużający z łącznikiem Luer Lock w kształcie 'T'

Nazwa produktu:	Bezlateksowy zestaw przedłużający z łącznikiem Luer Lock w kształcie 'T'
Numer w wykazie:	0F8989701
Numer(y) partii:	12-030-NY

Część A

Dane szpitala / placówki

Wypełniony formularz prosimy wysłać faksem do firmy Hospira pod numer [\[lokalny numer faksu\]](#).

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 wyrobów medycznych 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 produkty wymienione w niniejszej notatce zostaną bezzwłocznie zwrócone firmie Hospira.