

Data: 01.05.2013

**NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

**Nazwa handlowa wyrobu:** ProcedurePak®  
**Typ działania:** Zwrot wyrobu i porada  
**Do wiadomości:** Kierownik sali operacyjnej, dystrybutor

**Szczegółowe informacje na temat wyrobów, których dotyczy notatka:**

Product Code	Batch Number
97040538-00	12061870
97047501-01	12168671
97043863-00	11350451

**Opis problemu:**

Po powiadomieniu otrzymanym od firmy BD Medical: Pilna notatka bezpieczeństwa — Bibl.: BD Plastipak 50ml Luer Lock — Kwiecień 2013 r., wyodrębniono potencjalny problem bezpieczeństwa dotyczący strzykawk **BD Plastipak™ 50ml Luer Lock Syringe**, które firma BD dostarcza firmie Mölnlycke Health Care i które wchodzi w skład zestawów ProcedurePak®. W związku z tym jako środek ostrożności zalecamy wycofanie wyrobów o numerach partii objętych tą notatką zawartych w zestawach ProcedurePak®, jak określono powyżej.

Notatka bezpieczeństwa firmy BD jest dołączona do niniejszej wiadomości.

**Działania, które powinien podjąć użytkownik:**

1. Zidentyfikowanie i odizolowanie w swoim ośrodku wszystkich nieużywanych zestawów ProcedurePak®, których dotyczy niniejsza notatka. Uwaga: Dołączona lista może zawierać numery partii/serii o przekroczonej dacie ważności. Mogą one być uwzględnione w Państwa odpowiedzi.
2. Wypełnienie dołączonego formularza potwierdzenia/faksu zwrotnego zgodnie z podanymi instrukcjami. Wykonanie tego kroku jest wymagane do potwierdzenia otrzymania wiadomości przez **wszystkich** klientów.
3. Dołączony formularz odpowiedzi należy zwrócić nawet w przypadku, gdy ośrodek nie ma na stanie wycofywanego wyrobu.
4. Jeśli jakiegokolwiek wyrób, którego dotyczy notatka, został przekazany do jakiegokolwiek innego zakładu opieki zdrowotnej, należy przekazać tym zakładom kopię tego listu i faksu zwrotnego zawierającego numery seryjne, których dotyczy notatka.
5. Firma Mölnlycke Health Care zorganizuje odbiór produktu z Państwa ośrodka.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości związanych z niniejszą notatką prosimy o kontakt z działem obsługi klienta firmy Mölnlycke Health Care lub opiekunem klienta. Można się też skontaktować z:

Nadzór: Caroline Price ([vigilance@molnlycke.com](mailto:vigilance@molnlycke.com)) lub +44 (0)161 777 2646

Mölnlycke Health Care potwierdza również, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi nadzoru. Zapewniamy, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości ma dla nas najwyższy priorytet. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o niezwłoczny kontakt.

Uwaga: Na załączonej liście mogą znajdować się produkty, których termin ważności upłynął. Wycofywanie wyrobów będzie możliwe do 1 listopada 2013 r. i po tym dniu firma Mölnlycke Health Care nie będzie przyjmować żadnych zwrotów wyrobów.

Z poważaniem



Caroline Price  
Vigilance Associate



Steven Dowdley  
Dyrektor globalny ds. rejestracji

**PROSIMY O WYPEŁNIENIE I ODESŁANIE TEGO FORMULARZA DO:**

Caroline Price, Vigilance Associate  
 Mölnlycke Health Care  
 2 Omega Drive  
 vigilance@molnlycke.com  
 Irlam  
 Manchester  
 M44 5BJ

Tel.: +44 (0)161 777 2646  
 Faks: +44 (0)161 621 2045  
 Adres e-mail:

**Nr ref. — 5001490**

Kod produktu	Nr serii/partii	Liczba (sztuk/zestawów) w kwarantannie

IMIĘ I NAZWISKO/STANOWISKO: \_\_\_\_\_

ADRES E-MAIL: \_\_\_\_\_

MIEJSCOWOŚĆ/KRAJ: \_\_\_\_\_

SZPITAL/ZAKŁAD: \_\_\_\_\_

NR TELEFONU KONTAKTOWEGO SZPITALA: \_\_\_\_\_

PODPIS: \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_\_\_