

Piaseczno, 2017-03-13

NOTATKA ZWIĄZANA Z BEZPIECZEŃSTWEM WYROBU

ULTRASTOP pro med.

Wytwórca wyrobu

MoNo chem-pharm Produkte GmbH, Leystrasse 129, A-1200 Wiedeń - Austria

Przeznaczenie wyrobu

Sterylny środek przeciwko zaparowywaniu soczewek medycznych

Powód notatki

Firma MEDIM Sp. z o. o., dystrybuująca wyrób ULTRASTOP pro med. na terenie Polski, została poinformowana przez wytwórcę wyrobu o wystąpieniu niepożądanego zdarzenia związanego z wyrobem ULTRASTOP pro med.

Adresaci notatki

Niniejsza notatka adresowana jest do dystrybutorów, klientów i użytkowników wyrobu ULTRASTOP pro med. Państwa organizacja znajduje się na liście odbiorców wyrobu ULTRASTOP pro med., który nabyty został do firmy MEDIM Sp. z o. o.

Opis zdarzenia

Podczas zabiegu chirurgicznego z użyciem wyrobu ULTRASTOP, gaza na skórze pacjenta oraz obłożenia zapaliły się. Ogień został natychmiast ugaszony, a skóra pacjenta została schłodzona przy pomocy mokrej gazy. Po przebadaniu skóry, na której nie stwierdzono oparzeń, kontynuowano

zabieg chirurgiczny. Po zakończeniu zabiegu skóra jeszcze raz została zbadana i nie stwierdzono żadnych uszkodzeń. Jako środek ostrożności na skórze pozostawiono natłuszczoną gazę. Kierownik zespołu poinformował asystentów oraz specjalistów, że wyrób ULTRASTOP pro med. w swoim składzie zawiera alkohol i dlatego gazy opatrunkowe stosowane do nanoszenia ULTRASTOP nie mogą być kładzione na skórze pacjenta.

Opis działań podjętych przez wytwórcę

Wytwórca informuje, że opakowanie oraz ulotka dostarczana wraz z wyrobem zawierają informacje, iż zawartość wyrobu ULTRASTOP stanowi jałowy roztwór etanolowy. Wyrób przeznaczony jest do używania wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny, dlatego zakłada się, iż taki personel świadomy jest, że etanol jest łatwopalny. Gazy opatrunkowe używane do nanoszenia wyrobu na przyrządy powinny zostać wyrzucone, nie należy ich kłaść na pacjencie. W celu zwiększenia środków ostrożności, dodatkowe oznaczenia ostrzegawcze o wysokiej łatwopalności wyrobu zostały umieszczone na etykiecie, opakowaniu oraz w instrukcji używania nowo wyprodukowanych partii wyrobu.



Informacje o działaniach, które powinien podjąć dystrybutor i użytkownik

Uprzejmie prosimy o przekazanie niniejszej notatki wszystkim użytkownikom (personelowi szpitalnemu) w Państwa organizacji oraz innym podmiotom, którym wyrób ULTRASTOP pro med. mógł zostać przekazany. Prosimy o szczególne zwrócenie uwagi na wysoką łatwopalność stosowanego przez Państwa wyrobu ULTRASTOP pro med., o której będzie również informować dodatkowe oznaczenia ostrzegawcze umieszczone na nowo wyprodukowanych partiach wyrobu.

Osoba do kontaktu po stronie wytwórcy

Dr. Bernhard Wittmann

MoNo chem-pharm Produkte GmbH, Leystrasse 129, A-1200 Wiedeń - Austria

tel.: +43 1 330 06 71, fax.: +43 1 330 06 71 - 38, email: mail@mono.co.at

Osoba do kontaktu po stronie firmy MEDIM Sp. z o. o.

Bogusław Czajkowski

MEDIM Sp. z o. o., ul. Puławska 45B, 05-500 Piaseczno

tel. 022 570 90 00, fax. 022 570 90 01, boguslaw.czajkowski@medim.pl

Załączniki

1. Formularz potwierdzenia zapoznania się z notatką bezpieczeństwa
2. Aktualna instrukcja używania wyrobu ULTRASTOP pro med.