



Data: 26 października 2015 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA

Komercyjna nazwa produktu: ProcedurePak® zawierający strzykawkę BD Plastipak
Typ akcji: Komunikat zalecający
Skierowany do: Kierownik bloku operacyjnego, dystrybutora
Dane odnośnych wyrobów: zgodnie z załączoną listą

Do wszystkich klientów

W firmie Mölnlycke Health Care bezpieczeństwo pacjenta jest najwyższym priorytetem. Pragniemy niniejszym poinformować o pilnym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa (FSN) wystosowanym przez naszego dostawcę, firmę Becton Dickinson (BD). Firma Mölnlycke Health Care załączyła do dostarczonych Państwu tac i zestawów ProcedurePak® strzykawkę Plastipak tejże firmy.

Opis problemu

Istnieją doniesienia o zmniejszeniu siły działania niektórych leków podczas ich przechowywania w strzykawkach BD Plastipak. Strzykawki te są dopuszczone tylko do ogólnego stosowania – aspiracji płynów i wykonywania wstrzyknięć. Nie ma ryzyka zmniejszenia siły działania leków, jeśli strzykawki te są używane zgodnie z przeznaczeniem, a nie do przechowywania leków.

firma Becton Dickinson wskazuje w swoim komunikacie, że nie wycofa z rynku tych strzykawek i nadal będzie je produkować i rozprowadzać. Więcej informacji znajduje się w załączonym komunikacie oraz na stronie internetowej BD www.bd.com/alerts-notice.

Potencjalne zagrożenie dla zdrowia

Strzykawki te mogą być bezpiecznie stosowane pod warunkiem używania zgodnie z przeznaczeniem, czyli do aspiracji płynów i wykonywania wstrzyknięć, a nie do przechowywania leków. Firma Mölnlycke Health Care uznała, że ryzyko zmniejszenia siły działania leków jest bardzo małe, bowiem tace i zestawy ProcedurePak® przewidziane są do natychmiastowego użycia.

Co należy zrobić:

1. Prosimy użyć załączonej listy do zidentyfikowania w Państwa zasobach wszystkich objętych tym komunikatem nieużywanych zestawów ProcedurePak® zawierających strzykawkę BD Plastipak.
2. Prosimy upewnić się, że wszystkich pracownicy wiedzą, że nie należy przechowywać leków w strzykawkach.
3. Prosimy wypełnić załączony formularz potwierdzenia, po czym odesłać go za pośrednictwem **poczty elektronicznej lub faksu** – nawet jeśli nie posiadają Państwo wspomnianych zestawów ProcedurePak®. Firma Mölnlycke Health Care musi mieć pewność, że wszyscy Klienci otrzymali niniejszą informację.
4. Jeśli przekazali Państwo jakiegokolwiek zestawów objętych tym komunikatem innym instytucjom, prosimy przesłać im kopię niniejszego pisma razem z listą objętych nim wyrobów oraz upewnić się, że postąpią zgodnie z zawartymi w nim instrukcjami.

Czy mają Państwo pytania?

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub obawy dotyczące tego komunikatu, proszę skontaktować się z lokalnym Opiekunem Klienta lub Kierownikiem Regionu Mölnlycke Health Care. Mogą również Państwo skontaktować się z:

Dział nadzoru nad bezpieczeństwem (Vigilance) Eva Brunhage (vigilance@molnlycke.com) lub +46 (0)31 722 32 62

Mölnlycke Health Care potwierdza, że niniejszy komunikat został także przekazany odnośnym władzom nadzorczym. Dziękujemy za poświęconą uwagę oraz czas, w imieniu Mölnlycke Health Care serdecznie przepraszamy za zaistniałe okoliczności.

Z poważaniem

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Tom Pettersson'.

Thomas Pettersson
Global Vigilance Manager

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Eiler Anderson'.

Eiler Anderson
Global Director of Regulatory Affairs (acting)

FORMULARZ POTWIERDZENIA

PROSIMY O WYPEŁNIENIE ORAZ ODESŁANIE DO:

Eva Brunhage, Global Vigilance Associate
Mölnlycke Health Care,
Box 130 80, SE-402 52
Göteborg, Sweden

Faks +46 31 722 34 00
E-mail: vigilance@molnlycke.com

Nr Ref – 50052292

Zapoznałem/łam się z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa i rozumiem działania, jakie należy podjąć.

IMIĘ I NAZWISKO:

STANOWISKO:

SZPITAL/INSTYTUCJA:

MIASTO:

KRAJ:

NUMER TELEFONU SZPITALA:

ADRES E-MAIL:

PODPIS:

DATA:
