

3 września 2012 r.

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA – WYCOFANIE Z RYNKU Cewniki Drum Cartridge i Venocath

Nazwa produktu:	Cewniki Drum Cartridge i Venocath
Numer katalogowy:	0G892 (cewnik Drum Cartridge), 0G891 (cewnik Drum Cartridge), 04614 (cewnik Venocath 14G), 04816 (cewnik Venocath 16G), 04718 (cewnik Venocath 18G Abbocath T)
Numer seri:	Wszystkie serie dotknięte problemem
Nr EMEA PA:	Q.FA.EMEA.2012.011
Data:	3 września 2012 r.

Szanowni Pracownicy opieki zdrowotnej i Klienci firmy Hospira!

Podczas przeprowadzania wewnętrznego przeglądu produktów z rodziny cewników firma Hospira Inc. stwierdziła występowanie problemu związanego z rozwijaniem cewników Drum Cartridge przed lub podczas ich stosowania/wprowadzania. Uznano, że ryzyko związane z tą wadą jest niedopuszczalne i może powodować niepożądane działania u pacjenta.

Firma Hospira dowiedziała się, że strona trzecia produkująca zarówno cewniki Drum Cartridge, jak i cewniki Venocath zaprzestała działalności. Podjęto decyzję o wycofaniu z rynku wszystkich dodatkowych produktów wytworzonych przez tę stronę trzecią. Firma Hospira zaleca zaprzestanie stosowania tych wyrobów. Należy objąć kwarantanną i zwrócić do firmy Hospira wszystkie wyroby o wymienionych tu numerach katalogowych.

Wycofanie z rynku i zaprzestanie stosowania cewników o następujących numerach katalogowych:

Cewniki Drum Cartridge: Numery katalogowe: 0G891, 0G892
Cewniki Venocath: Numery katalogowe: 04614, 04816, 04718

Firma Hospira wstrzymała sprzedaż wyrobów o wyżej wymienionych numerach katalogowych i prowadzi aktualnie przegląd alternatywnych/zastępczych wyrobów. Firma przekaze dalsze informacje w odpowiednim czasie.

Firma Hospira stara się zapewnić jak najwyższy poziom świadczonych usług, jakości produktów oraz rzetelności. Doceniamy Państwa zrozumienie i przepraszamy za wszelkie niedogodności, na jakie mogła Państwa narazić zaistniała sytuacja.

Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia o wycofaniu z rynku z powodu bezpieczeństwa wszystkim pracownikom Państwa placówki, którzy powinni zostać o nim powiadomieni, a także wszelkim innym organizacjom, do których mogły trafić produkty z tą wadą. Proszę pamiętać o tym zawiadomieniu do czasu usunięcia z Państwa placówki wszystkich produktów o wymienionych numerach katalogowych.

Proszę użyć formularza ze strony 3 w celu potwierdzenia odbioru i postępować zgodnie z niniejszą instrukcją dot. wycofania produktów.

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire CV31 3RW
Wielka Brytania
Telefon: +44 (0)1926 820 820
Faks: +44 (0)1926 835 250
www.hospira.com
Zarejestrowano w Anglii pod nr 1923357

Kontakt z firmą Hospira	Dane kontaktowe	Zakres obsługi
Dział bezpieczeństwa produktów Hospira dla obszaru EMEA (Europa, Bliski Wschód i Afryka)	T: +44 1926 834 400 E-mail: devicecomplaintsemea@hospira.com	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych lub reklamacji produktów
Dział jakości firmy Hospira dla obszaru EMEA	T: +31 36 527 4700 F: +31 36 527 4701 E-mail: devicesfieldactions@hospira.com lub recalls.emeapharma@hospira.com	Dodatkowe informacje oraz pomoc techniczna
Dane do kontaktu na poziomie lokalnym		

O niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa poinformowano właściwe organy we wszystkich krajach, których dotyczą omówione powyżej działania.

Z poważaniem

pp' Paula Bersa.

Wilson Kennedy
Kierownik ds. jakości wyrobów dla obszaru EMEA

FORMULARZ ODPOWIEDZI NA PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA – WYCOFANIE Z RYNKU

Nazwa produktu:	Cewnik Drum Cartridge i Venocath
Numer katalogowy:	0G892, 0G891, 04614, 04816, 04718
Numer(ów) serii:	Zgodnie z podaną listą

Punkt A

Dane szpitala / placówki

Proszę wpisać poniżej wymagane informacje i odesłać wypełniony formularz faksem do firmy Hospira pod numer [miejscowy numer faksu].

Nazwa szpitala / placówki:	
Adres szpitala / placówki:	
Numer telefonu:	
Imię i nazwisko:	
Podpis:	
Data:	7 września 2012 r.

Punkt B

Zapoznałem(am) się i zrozumiałem treść niniejszego zawiadomienia o wycofaniu z rynku, przekazałem(am) je całemu personelowi/wszystkim oddziałom korzystającym z tego produktu i potwierdzam, że sprawdzenie stanu magazynowego wykazało, że nie mamy na stanie żadnych produktów wymienionych w niniejszym zawiadomieniu.

LUB

Punkt C

Zapoznałem(am) się i zrozumiałem(am) treść niniejszego zawiadomienia o wycofaniu z rynku i przekazałem(am) je całemu personelowi/wszystkim oddziałom używającym tego produktu. Wszystkie produkty wymienione w niniejszym zawiadomieniu zostaną niezwłocznie zwrócone do lokalnego przedstawiciela firmy Hospira.