



West Pharma. Services IL, Ltd.
4 Hasheizaf St.
Ra'anana 4366411, Israel
www.westpharma.com

West Pharma. Services IL, Ltd.
(prej Medimop Medical Projects)
West Pharmaceutical Services, Inc.

NUJNO: ODPOKLIC
MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA
VIAL2BAG
VIAL2BAG (DC) 13mm
VIAL2BAG (DC) 20mm
I.V. KOMPLETI ZA PRENOS TEKOČIN

29. januar 2019

Za: West Pharma. Distributer storitev / stranka,
Anmedic d.o.o.

Družbi West Pharma. Services IL, Ltd. (prej Medimop Medical Projects) in West Pharmaceutical Services Inc. sta izdali prostovoljni odpoklic za sledeče kode izdelkov in številke serije:

Koda izdelka	Opis izdelka	Serijski #	Datum izteka veljavnosti
6070113	Vial2Bag DC 13mm	C066	30-Nov-2021
6070114	Vial2Bag DC 20mm	C067	30-Nov-2021

Razlog za prostovoljni odpoklic:

Družba West te izdelke odpoklicuje zaradi možnosti, da pripomoček ne bi ustrezno prenesel vsebnosti zdravila v vrečko IV. Če bi prišlo do neustreznega prenosa, obstaja možnost, da bi pripomoček lahko prenesel spremenljive ali nepredvidljive odmerke.

Zavedamo se, da je od 8. marca 2017 pri šestnajstih (16) izdelkih prišlo do pritožb podobne narave, v katerih so poročali o uporabi oksitocina v kombinaciji z Vial2Bag DC 13 mm pri nosečnicah v zvezi s porodom.



Te pritožbe so se pojavile samo v ZDA.

Tveganja za zdravje:

Iz poročil je razvidno, da so zdravstveni delavci opazili, da ima zdravilo oksitocin, kadar je uporabljeno sočasno z Vial2Bag DC 13 mm, nepredvidljive ali spremenljive učinke. Med učinki, o katerih so poročali, so hude in hitre kontrakcije maternice (tahistola maternice), upočasnitev srčnega utripa ploda (s poznejšim carskim rezom) in krvavitve. Družba West ni ugotovila, ali je opaženo spremenljivo ali nepredvidljivo odmerjanje omejeno na dovajanje oksitocina skozi prizadete medicinske pripomočke.

Spremenljivo in nepredvidljivo odmerjanje zdravil lahko na splošno pripelje do prevelikega ali premajhnega odmerjanja, pri čemer so učinki odvisni od določenega zdravila, določenega bolnika in stanja, za katerega je bilo zdravilo naročeno. Škodljive posledice za zdravje lahko segajo od manjših do resnih poškodb in / ali smrti.

Pri nobenemu od izdelkov Vial2Bag, Vial2Bag DC 13mm in Vial2Bag DC 20mm ni bilo poročil, kjer bi bil smrtni izid.

Ukrepi, ki naj jih sprejme stranka / uporabnik:

Iz naše dokumentacije izhaja, da ste prejeli izdelke, ki so sestavljeni iz serij ("prizadeti izdelek"), ki so predmet tega prostovoljnega odpoklica.

1. Če imate v svojem inventarju katerega koli izmed prizadetih izdelkov, ga nemudoma prenehajte uporabljati, odstranite ga iz inventarja in ga dajte v karanteno, da preprečite nenamerno uporabo.
2. Prosimo, da takrat, ko bodo na voljo popolni odzivi za načrtovanje vrnitve prizadetih izdelkov, o tem obvestite Keren Dahan po elektronski pošti keren.dahan@westpharma.com (TELEFON +972-9-760-9398).
3. ***Izpolnite obrazec za potrditev odpoklica in potrditev prejema (Recall Acknowledgement and Receipt Form)*** in ga vrnite na Ilanit Goldgraber at ilanit.goldgraber@westpharma.com, ko bodo na voljo popolni odzivi (glej priloženi obrazec). To nam bo omogočilo, da lahko dokumentiramo vaš prejem tega pisma.
4. Druge možnosti za dodajanje zdravil:
Priporočamo, da se oprete na sedanji standard zdravniške prakse za dodajanje zdravil pri terapiji I.V.

Ukrepi, ki naj jih sprejme distributer

1. Prosimo, da preglejte svoj inventar in dajte v karanteno izdelek, ki je predmet odpoklica.



West Pharma. Services IL, Ltd.
4 Hasheizaf St.
Ra'anana 4366411, Israel
www.westpharma.com

2. Če je bil izdelek že distribuiran med vaše stranke, prosimo, da vaše stranke navedete.
3. Obvestite in posredujte to pismo vsem računom / strankam, katerim je bil prizadeti izdelek distribuiran.
4. Nadaljujte z vsakim računom / stranko, tako da poiščete in opredelite vse prizadete izdelke na priloženi dokument z odgovorom za odpoklic in določite število enot prizadetega izdelka, ki jih ima vsak račun / stranka.
5. Prosimo, da izpolnite spodnji **obrazec za potrditev odpoklica in potrditev prejema (Recall Acknowledgement and Receipt Form)** in ga takrat, ko bodo na voljo popolni odzivi (glej priloženi obrazec) vrnite (po elektronski pošti) na recall@westpharma.com.

VRAČILO / ZAMENJAVA ZA VRNJENI IZDELEK -

Vrnjeni izdelek bo odobril distributer.

DRUGE INFORMACIJE:

O kakršnihkoli neželenih učinkih ali težavah s kakovostjo teh pripomočkov morate obvestiti proizvajalca, tj. West Pharma. Services IL, Ltd.

West obžaluje vse morebitne neprijetnosti, do katerih lahko pride zaradi tega ukrepa, in ceni vaše razumevanje in sodelovanje. Ta ukrep se izvaja zato, da se zagotovi najvišja raven varnosti bolnikov in zadovoljstva strank.

Stranke, ki imajo vprašanja ali želijo dodatne informacije v zvezi s tem ukrepom, se lahko obrnejo na Ilanit Goldgraberja na naslov ilanit.goldgraber@westpharma.com.

To pismo lahko najdete tudi na spletni strani družbe West Pharmaceutical Services, Inc. na: www.westpharma.com/support/alerts-and-notices

S spoštovanjem,

Ilanit Goldgraber
Direktor, RA



**NUJEN ODPOKLIC MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA
OBRAZEC ZA POTRDITEV ODPOKLICA IN POTRDITEV
PREJEMA**

Potreben je odziv

**Vial2Bag
Vial2Bag DC 13mm
Vial2Bag DC 20mm**

Koda(e) izdelka: 6070113, 6070114

Označite ustrezno polje in vrnite ta obrazec

- Sem prebral in razumem ukrepe v zvezi z odpoklicem, navedene v pismu z dne 29. januarja 2019.
- V okviru tega odpoklica nimamo nobenega inventarja.
- Prizadeti izdelek imamo v našem obratu ter smo prenehali z njegovo nadaljnjo uporabo in distribucijo. Prizadeti izdelek je bil dan v karanteno in vrnili bomo naslednje količine izdelka.

Koda izdelka	Številka serije	Količina



West Pharma. Services IL, Ltd.
4 Hasheizaf St.
Ra'anana 4366411, Israel
www.westpharma.com

Čitljivo natisnite

(Natisnjeno ime)	(Datum)
(Podpis)	(Telefonska številka)
(Ime institucije)	(Elektronski naslov)
(Naslov institucije)	Nadomestni elektronski naslov
(Mesto institucije, zvezna država, poštna številka)	(Naslov)
(Država)	(Mesto, zvezna država, poštna številka)