



GÓRNOŚLĄSKA CENTRALA ZAOPATRZENIA MEDYCZNEGO  
**„ZARYS” Sp. z o.o.**

ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze  
dział handlowy (32) 271 69 91, fax (32) 274 72 84  
http://www.zarys.com.pl e-mail: zarys@zarys.com.pl



ISO 9001:2000

Zabrze, 1-10-2007

**Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny  
w Poznaniu**

do wiadomości :

Śląski Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny  
W Katowicach

Dotyczy : Bieżąca sytuacja z igłami iniekcyjnymi Vego Fine

Nazwa wytwórcy wyrobu : Anhui Tiankang Medical Products Co. Ltd, Chiny  
Wyrób : igły iniekcyjne, rozmiary od 0,45 do 1,2mm

Nasza firma będąca dystrybutorem igieł iniekcyjnych w/w wytwórcy została poinformowana o przypadkach, gdzie personel medyczny w trakcie przygotowywania leków do iniekcji stwierdza, że do fiolki na skutek nakłucia korka igła przedostają się skrawki tych korków.

**Działania wyjaśniające i korygujące**

W ramach działań wyjaśniających przeprowadziliśmy wywiady z innymi użytkownikami igieł iniekcyjnych pod kątem ich używania do przekuwania korków gumowych. Kilka innych placówek zgłosiło podobne zastrzeżenia. W związku z tym postanowiliśmy zatrzymać wyrób w obrocie i używaniu i zlecić wykonanie badań fragmentacji korka w Narodowym Instytucie Leków w Warszawie.

Decyzja o zatrzymaniu w obrocie i używaniu została podjęta dnia 6-08-2007 i w okresie 6-10.08-2007 rozsyłaliśmy do wszystkich użytkowników stosowny komunikat. Ponadto nasz komunikat został również opublikowany na stronach internetowych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

W trakcie rozmów z użytkownikami powzięliśmy wiadomość o piśmie Departamentu Pielęgniarek i Położnych przy Ministerstwie Zdrowia w sprawie procedur przygotowywania leków (znak MZ-PP-078-1499-3MP/07).

W trakcie prowadzenia powyższych działań przesyłane były do użytkowników faxem i poczta kolejne komunikaty informujące o rozwoju sprawy.

Dla zabezpieczenia bieżących potrzeb dostarczaliśmy Użytkownikom igły innych wytwórców.

**Działania zapobiegawcze**

Po przeprowadzeniu powyższych działań doszliśmy do wniosku, że igły 0,8 do 1,2 są na tyle grube, że mogą wykrawać fragmenty korków gumowych. Aby zapobiec występowaniu tego zjawiska wystosowaliśmy do użytkowników komunikat (treść w załączeniu) informujący o wskazaniach w stosowaniu.

Wszystkie działania podejmowaliśmy w porozumieniu z wytwórcą wyrobów firmą Anhui Tiankang Medical Products Co.

Z poważaniem,

  
Anna Bruniany  
Pełnomocnik Zarządu

ds. Systemu zarządzania ISO 9001:2000



GÓRNOŚLĄSKA CENTRALA ZAOPATRZENIA MEDYCZNEGO

„ZARYS” Sp. z o.o.

ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze

dział handlowy (32) 271 69 91, fax (32) 274 72 84

http://www.zarys.com.pl e-mail: zarys@zarys.com.pl



ISO 9001:2000

Zabrze, dnia 12-09-2007

**Informacje uzupełniające do komunikatu dotyczącego igieł iniekcyjnych  
Vego fine (WYTWÓRCA : Anhui Tiankang)  
Serie : 070315 oraz 060925**

Uprzejmie informujemy, że ukończone zostało badanie igieł iniekcyjnych Vego fine serie: 070315 oraz 060925 pod kątem zgodności z normą PN-EN ISO 7864:2001 pkt 12.

Badanie zostało przeprowadzone przez Zakład Wyrobów Medycznych i Stomatologicznych w Narodowym Instytucie Leków w Warszawie (Protokoły: NI-1473-1474/07; NI-1478-1485/07; NI-1486-1500/07).

Badaniem objęty został pełny asortyment rozmiarowy igieł obydwu serii.

**Wnioski płynące z przeprowadzonego badania pozwalają stwierdzić, że igły mogą być bezpiecznie i bez przeszkód używane do wszelkiego rodzaju iniekcji (domięśniowych, podskórnych, śródskórnych czy dożylnych) oraz do pobierania leków z ampulek szklanych.**

Przekłuwanie gumowych korków przy użyciu igieł w rozmiarach od 0.8 do 1.2 nie jest zalecane.

Jednocześnie prosimy o zapoznanie się z zaleceniem Departamentu Pielęgniarek i Położnych w Ministerstwie Zdrowia (Pismo p. Jolanty Skolimowskiej – Zastępcy Dyrektora DPiP, z dnia 16 marca 2007, w sprawie przekazania informacji dotyczących przestrzegania zasad postępowania w procedurze przygotowania i nabierania leku z fiolki i innych opakowań leków przeznaczonych do iniekcji lub wlewów dożylnych).

W razie wątpliwości proszę o kontakt :

nr tel: 032/376 07 33

Kom. 0-695 890 175

Z poważaniem,

  
Anna Bruniany

Pełnomocnik Zarządu

ds. Systemu zarządzania ISO 9001:2000

**MINISTERSTWO ZDROWIA**

Warszawa, 16.03.07r.

**Departament Pielęgniarek i Położnych**

MZ-PP-078-1499-3/MP/07

Pani  
**Elżbieta Buczkowska**  
Prezes  
Naczelnej Rady  
Pielęgniarek i Położnych

*Szanowne Pani Prezes*

W związku z licznymi zgłoszeniami przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przypadków nakłutych fiołek zawierających leki przeznaczone do iniekcji, w których znajdowały się zanieczyszczenia, zwracam się z uprzejmą prośbą o przekazanie członkom korporacji wykonującym zawód pielęgniarki i położnej, poniższych informacji i zaleceń.

Uprzejmie wyjaśniam, iż wyniki przeprowadzonej kontroli wskazują na zanieczyszczenie spowodowane niewłaściwą procedurą przygotowania i nabierania leku z fiołki do strzykawki. Fiołki z lekiem przed ich użyciem nie są zabezpieczone z metalowego korka, a przekłuwanie korka i pobieranie lekarstwa odbywa się przy pomocy zbyt grubych igieł. Powoduje to przedostanie się do środka fiołki, fragmentów metalu oraz części gumowego korka. Ponadto używanie tych samych igieł w strzykawkach do podania dwóch różnych produktów leczniczych może spowodować zanieczyszczenie jednego produktu leczniczego innym, objawiające się wytrąceniem osadu w roztworze.

Niewłaściwa procedura przy powyższych czynnościach powoduje zwiększenie kosztów leczenia, ponieważ wstrzymuje to możliwość stosowania leków z tej serii do czasu zbadania fiołki z zanieczyszczeniem. Ponadto wymaga długotrwałej i kosztownej kontroli leku (zanieczyszczonego) uznanego za lek obciążony wadą jakościową.

Z uwagi na to, iż powyższe czynności leżą w kompetencji pielęgniarki/położnej, zwracam się z uprzejmą prośbą o przypomnienie i skierowanie prosby w zakresie przestrzegania zasad

postępowania w procedurze przygotowania i nabierania leku z fiolek i innych opakowań leków przeznaczonych do iniekcji lub wlewów dożylnych.

W związku z powyższym w celu uniknięcia takich zdarzeń zaleca się do stosowania w procedurze przygotowania i nabierania leku z fiolek i innych opakowań leków używanie do każdego leku nowej strzykawki i igły. Używana igła powinna mieć średnicę nie większą niż 0,8 mm ( nr 8).

Wyrazam nadzieję, że powyższe zalecenie będzie respektowane, co pozwoli na wyeliminowanie niewłaściwego postępowania w przedmiotowej procedurze.

*Z poważaniem*

**Z-ca DYREKTORA**  
Departamentu Polegniarek i Położnych

*Jolanta Skolimowska*