

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – PAS-17-959**

**Probówki do pobierania krwi BD Vacutainer® SST™ II Advance Plus**

Nr katalogowy 366882, nr serii 6309990

24 lutego 2017

**Do wiadomości:** Specjalista ds. Bezpieczeństwa Produktów Medycznych, Dyrektor ds. Ryzyka, Dyrektor Laboratorium, Dyrektor Działu Zaopatrzenia, Kierownik Pracowni Pobierania Krwi, Dyrektor ds. Badań Klinicznych, Badacze, Patolodzy Kliniczni, Przełożona Pielęgniarek.

Pismo zawiera istotne informacje wymagające podjęcia **natychmiastowych** działań.

**Opis wadliwych produktów i opis problemu:**

BD Life Sciences – Preanalytical Systems wycofuje z rynku probówki do pobierania krwi BD Vacutainer® SST™ II Advance Plus, nr katalogowy 366882, nr serii 6309990.

W wyniku wewnętrznej kontroli jakości firma BD stwierdziła błędny okres przydatności wydrukowany na etykietach oraz opakowaniach tej serii produktu. Właściwy okres przydatności wynosi 12 miesięcy, a nie 18 miesięcy, jak podano.

**Uwaga:** Powyższa nieprawidłowość, ze względu na swój charakter, nie ma wpływu na wyniki pacjentów uzyskane przy użyciu produktu, jeżeli oznaczenia zostaną wykonane przed upływem właściwej daty przydatności, czyli przed 30 października 2017. Problem dotyczy wyłącznie oznakowania produktu, a nie jego działania.

**Prawidłowa data to 2017-10-30**

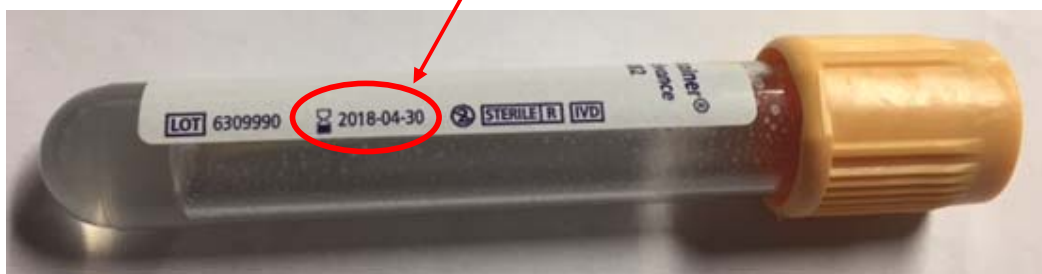


Tabela 1 – Wadliwe produkty

Numer katalogowy	Opis produktu	Numer serii	Nieprawidłowa data ważności podana na etykiecie	Prawidłowa data ważności
366882	BD Vacutainer® SST™ II Advance Plus Blood Collection Tubes	6309990	2018-04-30	2017-10-30

**Niniejsza notatka bezpieczeństwa dotyczy wyłącznie produktów o numerze katalogowym i numerze serii podanych w tabeli 1. W Załączniku 1 do niniejszego pisma wyjaśniono, gdzie podane są numery katalogowe i numery serii.**

**Wymagane działania:**

- Zaprzestać używania wadliwych probówek i niezwłocznie je odizolować.
- Poinformować personel o konieczności zaprzestania używania probówek z wadliwej serii.
- Wypełnić i odesłać formularz potwierdzenia otrzymania informacji (str. 3) niezwłocznie po otrzymaniu instrukcji, lecz **nie później niż do dnia 17 marca 2017**, w zamian za zwrot kosztów lub produkty na wymianę.
- W przypadku zniszczenia wadliwych produktów należy również przesłać potwierdzenie utylizacji (strona 4).

**Dystrybucja niniejszej notatki bezpieczeństwa**

Prosimy o przekazanie niniejszych pracownikom placówki, co pozwoli zapewnić skuteczność podjętych działań naprawczych.

**Dane kontaktowe**

Jeżeli mają Państwo dalsze pytania lub uwagi dotyczące powyższej nieprawidłowości prosimy o kontakt z lokalnym opiekunem klienta BD + 48 22 377 11 37 lub [cee\\_pas@europe.bd.com](mailto:cee_pas@europe.bd.com)

BD Life Sciences – Preanalytical Systems dostarcza swoim klientom produkty wysokiej jakości. Podjęliśmy już odpowiednie działania naprawcze. Przepraszamy za ewentualne niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

Potwierdzamy, że informacja o powyższych działaniach została przekazana odnośnym agencjom regulacyjnym.

Z poważaniem,



Lorna Darrock

EMA Regulatory Affairs and Compliance Manager  
BD - Preanalytical Systems

## Formularz potwierdzenia otrzymania informacji

### Probówki do pobierania krwi BD Vacutainer® SST™ II Advance Plus Numer katalogowy 366882

Należy przeczytać łącznie z notatką bezpieczeństwa PAS-17-959 i niezwłocznie odesłać do [cee\\_pas@europe.bd.com](mailto:cee_pas@europe.bd.com) lub pod numer faksu +48 22 377 11 01 , **do dnia 17 marca 2017.**

#### Opcja 1

- **TAK**, posiadamy wadliwy produkt w magazynie i odeślemy go w zamian za zwrot kosztów lub produkt na wymianę (proszę zaznaczyć odpowiednią opcję w formularzu).
- Zapoznaliśmy się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa i przekazaliśmy zawarte w niej informacje wszystkim pracownikom placówki, których dotyczy problem.  
*(Prosimy wypełnić i odesłać do BD pod nr faksu/adres e-mail podany powyżej oraz zwrócić produkt z załączoną kopią tego formularza pod adres FAO Returns Team, ref. PAS-17-959, BD, DC3, Laagstraat 57, B- 9140 Temse, Belgium)*

#### Opcja 2

- **TAK**, posiadaliśmy wadliwy produkt w magazynie. Potwierdzamy jego zniszczenie na terenie placówki. Prosimy o zwrot kosztów lub produkt na wymianę (proszę zaznaczyć odpowiednią opcję w formularzu).
- Zapoznaliśmy się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa i przekazaliśmy zawarte w niej informacje wszystkim pracownikom placówki, których dotyczy problem.  
*(Prosimy wypełnić i odesłać wraz z potwierdzeniem utylizacji i dowodem utylizacji, do BD pod nr faksu/adres e-mail podany powyżej)*

#### Opcja 3

- **NIE** posiadamy wadliwych produktów w magazynie.
- Zapoznaliśmy się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa i przekazaliśmy zawarte w niej informacje wszystkim pracownikom placówki, których dotyczy problem  
*(Prosimy wypełnić i odesłać do BD pod nr faksu/adres e-mail podany powyżej)*

<b>Placówka / Szpital / Klinika :</b>	
<b>Dział (jeżeli dotyczy) :</b>	
<b>Adres :</b>	
<b>Kod pocztowy :</b>	<b>Kod pocztowy :</b>
<b>Osoba do kontaktu :</b>	
<b>Stanowisko :</b>	
<b>Nr telefonu :</b>	<b>E-mail :</b>
<b>Liczba zwróconych/zniszczonych produktów :</b>	<input type="checkbox"/> Zwrot kosztów <input type="checkbox"/> Wymiana
<b>Podpis :</b>	<b>Data :</b>

*Formularz należy odesłać do BD w celu zakończenia niniejszej procedury dla Państwa konta klienta*



Advancing the  
world of health

---

## POTWIERDZENIE UTYLIZACJI

**Probówki do pobierania krwi BD Vacutainer® SST™ II Advance Plus**  
**Numer katalogowy 366882**

---

Jeżeli podejmą Państwo decyzję o utylizacji produktu, prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i niezwłoczne odesłanie go do [cee\\_pas@europe.bd.com](mailto:cee_pas@europe.bd.com) lub faksem pod numer **+48 22 377 11 01**, **do dnia 17 marca 2017**.

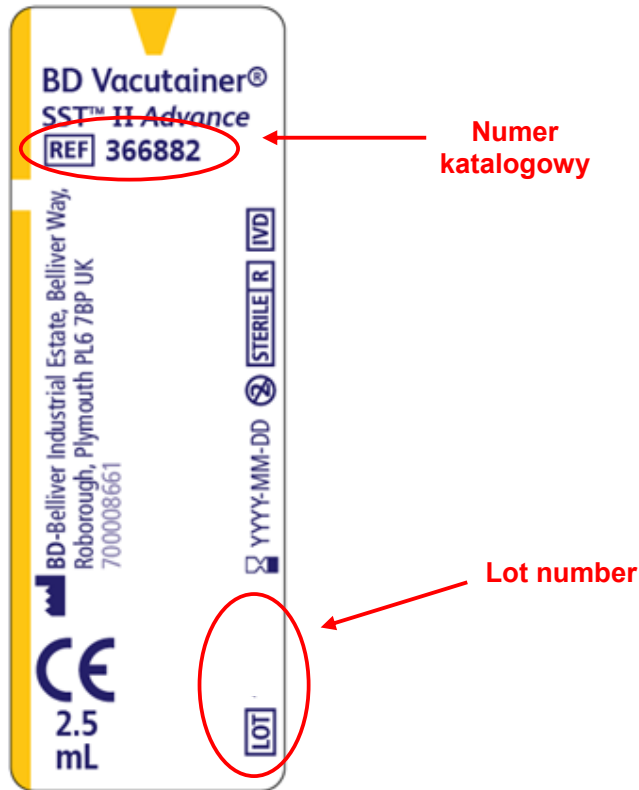
W zależności od wybranej opcji, otrzymają Państwo zwrot kosztów lub produkty na wymianę.

<b>Data utylizacji :</b>	
<b>Nr serii :</b>	
<b>Liczba produktów :</b>	
<b>Załączone potwierdzenie :</b>	
<b>Podpis :</b>	<b>Data :</b>

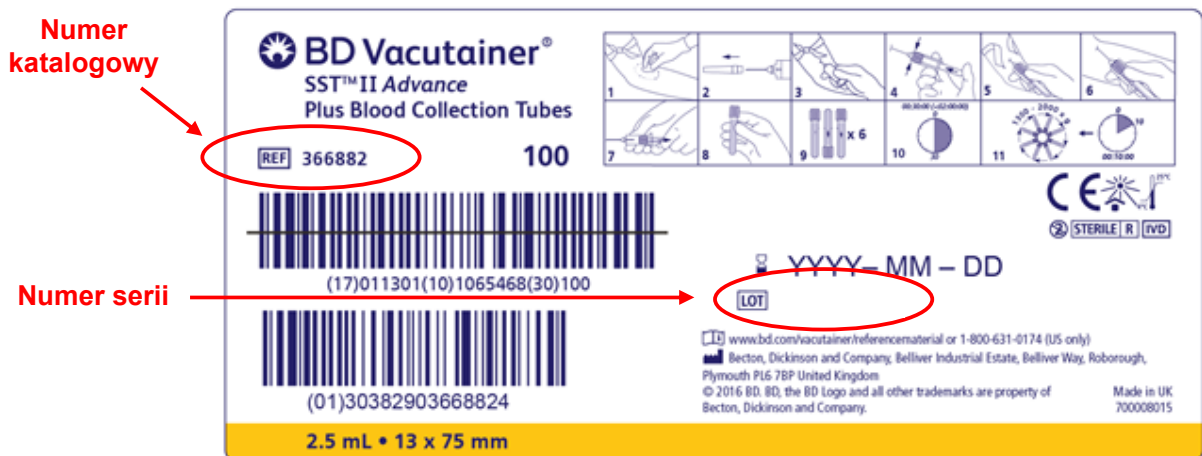
*W celu rozpoczęcia procedury zwrotu kosztów lub przesłania produktów na wymianę należy przesać niniejszy formularz wraz z potwierdzeniem utylizacji do BD PAS.*

**Załącznik 1: Umieszczenie numeru katalogowego i numeru serii na etykietach**

**1. Probówka**



**2. Opakowanie jednostkowe**



### 3. Opakowanie zbiorcze



**Numer  
katalogowy**