

## **PILNE: ZEWNĘTRZNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA** **MSS-16-730-FA**

### **Dobrowolne Wycofanie Produktu**

Data: 01.02.2017

Strzykawka BD Plastipak™, końcówka cewnikowa z adapterem typu Luer slip  
Numer katalogowy: 300605

#### **Do:**

- Dział Zaopatrzenia, Dyrektor Medyczny, Kierownik ds. Zarządzania Ryzykiem, Szef Apteki, Specjalista ds. Bezpieczeństwa Wyrobów Medycznych

#### **Opis problemu:**

Firma BD przeprowadza dobrowolne wycofanie wszystkich serii Strzykawek BD Plastipak z Końcówką Cewnikową (*Catheter Tip*, CT) o poj. 100 ml, opatrzonych etykietą z 5-letnim okresem przydatności do użycia. Strzykawki są wycofywane z powodu wad związanych z przeciekaniem przez korek tłoka, stwierdzonych podczas wewnętrznych rutynowych badań stabilności w czasie rzeczywistym, przy czym wady zaczynają pojawiać się w punkcie czasowym po upływie 2 lat. Na tę chwilę nie zgłoszono żadnego zdarzenia niepożądanego w związku z tą kwestią. Od maja 2016 r. firma BD dystrybuuje Strzykawki z Końcówką Cewnikową (CP) o poj. 100 ml opatrzone etykietą z 18-miesięcznym okresem przydatności do użycia.

Choć produkt może być bezpiecznie użyty w ciągu 18 miesięcy od daty produkcji, w celu uniknięcia pomyłek wycofujemy wszystkie serie produktów opatrzonych etykietą z 5-letnim okresem przydatności do użycia. Wszystkie serie objęte wycofaniem są wymienione w tabeli A poniżej. Użytkownicy powinni niezwłocznie zaprzestać używania produktów pochodzących z tych serii.

### **Potencjalne zagrożenie i potencjalne ryzyko dla pacjentów**

Jak wspomnieliśmy, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia przeciekania przez korek tłoka po upływie 18 miesięcy od daty produkcji. W wyjątkowych przypadkach może to skutkować opóźnieniem podania leczenia, podaniem zbyt małej dawki pacjentowi lub ekspozycją pacjentów lub klinicystów na leki.

### **Działania:**

1. Należy niezwłocznie dokonać przeglądu swoich stanów magazynowych pod kątem konkretnego Numeru Katalogowego (Ref) i wymienionych niżej numerów serii i poddać produkt będący przedmiotem wycofania kwarantannie.
2. **Należy wypełnić formularz Karty Odpowiedzi na Wycofanie i przesać wypełniony formularz zwrótnie faksem do Becton Dickinson Polska na numer +48 22 377 11 01 lub emailem na adres [info\\_poland@bd.com](mailto:info_poland@bd.com)**

Po otrzymaniu Powiadomienia o Zwrocie, Becton Dickinson Polska skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania bezpłatnej wymiany wycofywanego produktu.

**UWAGA:** Jeśli nie posiadają Państwo na stanie żadnych produktów pochodzących z jakiegokolwiek serii objętej wycofaniem, prosimy wypełnić formularz Powiadomienia o Zwrocie wskazując ilość zero (0) i odesłać zwrótnie wypełniony formularz do 15.02.2017 na numer **+48 22 377 11 01**.

### **Przekazywanie niniejszej Zewnętrznej Notatki Bezpieczeństwa**

Prosimy rozpropagować niniejszą wiadomość wśród wszystkich użytkowników Strzykawek BD Plastipak o poj. 100 ml objętych wycofaniem.

### **Osoba do kontaktu**

W razie jakichkolwiek pytań lub chęci dokładniejszego przedyskutowania tej kwestii, prosimy skontaktować się z lokalnym Kierownikiem ds. Obsługi Klientów pod numerem +48 22 377 11 02.

Potwierdzamy, że o tych działaniach poinformowaliśmy odpowiednie urzędy nadzoru.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogła spowodować zaistniała kwestia i z góry dziękujemy za pomoc w załatwieniu tej sprawy w możliwie szybki i skuteczny sposób.

Z poważaniem,



Bartosz Suchorab  
Sales Manager  
BD Medical

## Załącznik A:

LOT	LABELED EXP DATE
1201207	DEC-2016
1201226	DEC-2016
1201242	DEC-2016
1201252	DEC-2016
1201267	DEC-2016
1201281	JAN-2017
1202210	JAN-2017
1202224	JAN-2017
1202227	JAN-2017
1202250	JAN-2017
1202265	JAN-2017
1202291	JAN-2017
1203216	FEB-2017
1203235	FEB-2017
1203252	FEB-2017
1203269	FEB-2017
1203283	FEB-2017
1203310	FEB-2017
1204213	MAR-2017
1204238	MAR-2017
1204255	MAR-2017
1204273	MAR-2017
1204289	MAR-2017
1205211	APR-2017
1205228	APR-2017
1205236	APR-2017
1205253	APR-2017
1205265	APR-2017
1205288	APR-2017
1205307	APR-2017
1205327	APR-2017
1206217	MAY-2017
1206233	MAY-2017
1206251	MAY-2017
1206266	MAY-2017

LOT	LABELED EXP DATE
1206284	MAY-2017
1206300	MAY-2017
1206302	MAY-2017
1207221	JUN-2017
1207310	JUN-2017
1207323	JUN-2017
1209201	AUG-2017
1209214	AUG-2017
1209230	AUG-2017
1209249	AUG-2017
1209263	AUG-2017
1210206	SEP-2017
1210211	SEP-2017
1210243	SEP-2017
1210289	SEP-2017
1210305	SEP-2017
1211204	OCT-2017
1211240	OCT-2017
1211251	OCT-2017
1211272	OCT-2017
1211296	OCT-2017
1211301	OCT-2017
1212202	NOV-2017
1212226	NOV-2017
1212248	NOV-2017
1301200	DEC-2017
1301209	DEC-2017
1301210	DEC-2017
1301230	DEC-2017
1301253	DEC-2017
1301263	DEC-2017
1301279	DEC-2017
1302208	JAN-2018
1302223	JAN-2018
1302238	JAN-2018

LOT	LABELED EXP DATE
1302257	JAN-2018
1302271	JAN-2018
1302282	JAN-2018
1302301	JAN-2018
1303203	FEB-2018
1303215	FEB-2018
1303233	FEB-2018
1303246	FEB-2018
1303263	FEB-2018
1303275	FEB-2018
1303293	FEB-2018
1304218	MAR-2018
1304234	MAR-2018
1304254	MAR-2018
1304267	MAR-2018
1304285	MAR-2018
1304287	MAR-2018
1304299	MAR-2018
1304600	MAR-2018
1305210	APR-2018
1305226	APR-2018
1305715	APR-2018
1305730	APR-2018
1305740	APR-2018
1305748	APR-2018
1306206	MAY-2018
1306226	MAY-2018
1306263	MAY-2018
1306283	MAY-2018
1306297	MAY-2018
1307214	JUN-2018
1307244	JUN-2018
1307263	JUN-2018
1307282	JUN-2018
1308207	JUL-2018

LOT	LABELED EXP DATE
1308238	JUL-2018
1309200	AUG-2018
1309223	AUG-2018
1309248	AUG-2018
1309272	AUG-2018
1310203	SEP-2018
1310213	SEP-2018
1310232	SEP-2018
1310244	SEP-2018
1310256	SEP-2018
1310270	SEP-2018
1310288	SEP-2018
1311203	OCT-2018
1311212	OCT-2018
1311231	OCT-2018
1311233	OCT-2018
1311243	OCT-2018
1311257	OCT-2018
1311277	OCT-2018
1311278	OCT-2018
1312200	NOV-2018
1312210	NOV-2018
1312216	NOV-2018
1312221	NOV-2018
1401202	DEC-2018
1401203	DEC-2018
1401211	DEC-2018
1401300	DEC-2018
1401349	DEC-2018
1401351	DEC-2018
1401364	DEC-2018
1401378	DEC-2018
1402207	JAN-2019
1402309	JAN-2019
1402317	JAN-2019

## Załącznik A (ciąg dalszy):

LOT	LABELED EXP DATE
1402338	JAN-2019
1402356	JAN-2019
1402375	JAN-2019
1403219	FEB-2019
1403248	FEB-2019
1403267	FEB-2019
1403277	FEB-2019
1403306	FEB-2019
1404208	MAR-2019
1404228	MAR-2019
1404257	MAR-2019
1404279	MAR-2019
1404301	MAR-2019
1404601	MAR-2019
1405216	APR-2019
1405242	APR-2019
1405266	APR-2019
1405294	APR-2019
1405313	APR-2019
1406218	MAY-2019
1406244	MAY-2019
1406274	MAY-2019
1407220	JUN-2019
1407240	JUN-2019
1407266	JUN-2019
1407286	JUN-2019
1407311	JUN-2019
1408209	JUL-2019
1408257	JUL-2019
1408274	JUL-2019
1409202	AUG-2019
1409228	AUG-2019
1410200	SEP-2019
1410220	SEP-2019
1410243	SEP-2019

LOT	LABELED EXP DATE
1410263	SEP-2019
1410276	SEP-2019
1410294	SEP-2019
1410314	SEP-2019
1411212	OCT-2019
1411238	OCT-2019
1411260	OCT-2019
1411277	OCT-2019
1411303	OCT-2019
1411318	OCT-2019
1412211	NOV-2019
1412237	NOV-2019
1412251	NOV-2019
1412275	NOV-2019
1501200	DEC-2019
1501208	DEC-2019
1501245	DEC-2019
1501257	DEC-2019
1501276	DEC-2019
1501286	DEC-2019
1501299	DEC-2019
1502200	JAN-2020
1502217	JAN-2020
1502230	JAN-2020
1502244	JAN-2020
1502257	JAN-2020
1502270	JAN-2020
1502285	JAN-2020
1503208	FEB-2020
1503230	FEB-2020
1503246	FEB-2020
1503264	FEB-2020
1503277	FEB-2020
1503298	FEB-2020
1504216	MAR-2020

LOT	LABELED EXP DATE
1504242	MAR-2020
1504257	MAR-2020
1504276	MAR-2020
1505202	APR-2020
1505232	APR-2020
1505242	APR-2020
1505267	APR-2020
1505290	APR-2020
1506200	MAY-2020
1506216	MAY-2020
1506217	MAY-2020
1506269	MAY-2020
1506270	MAY-2020
1507200	JUN-2020
1507201	JUN-2020
1507202	JUN-2020
1507203	JUN-2020
1507305	JUN-2020
1508245	JUL-2020
1508253	JUL-2020
1508267	JUL-2020
1509207	AUG-2020
1509208	AUG-2020
1509209	AUG-2020
1509210	AUG-2020
1509268	AUG-2020
1510200	SEP-2020
1510201	SEP-2020
1510250	SEP-2020
1510251	SEP-2020
1510252	SEP-2020
1510297	SEP-2020
1511200P	OCT-2020
1511201P	OCT-2020
1511202P	OCT-2020

LOT	LABELED EXP DATE
1511203P	OCT-2020
1511204P	OCT-2020
1511205P	OCT-2020
1511277P	OCT-2020
1512200P	NOV-2020
1512201P	NOV-2020
1601200P	DEC-2020
1601215P	DEC-2020
1601216P	DEC-2020
1601254P	DEC-2020
1601273P	DEC-2020
1602200P	JAN-2021
1602201P	JAN-2021
1602202P	JAN-2021
1602203P	JAN-2021
1602204P	JAN-2021
1603200P	FEB-2021
1603201P	FEB-2021
1603202P	FEB-2021
1603203P	FEB-2021
1604200P	MAR-2021
1604201P	MAR-2021
1604202P	MAR-2021
1604203P	MAR-2021
1604204P	MAR-2021
1604205P	MAR-2021
1605200P	APR-2021
1605201P	APR-2021
1605202P	APR-2021
1605203P	APR-2021

## POWIADOMIENIE O ZWROCIE

**Strzykawka BD Plastipak™, końcówka cewnikowa z adapterem typu Luer slip**  
**Numer katalogowy: 300605**

**Prosimy sprawdzić stany magazynowe i uzupełnić poniższe informacje, nawet jeśli nie posiadają Państwo na stanie produktu objętego wycofaniem lub nie dokonują zwrotu.**

Niewypełnienie wszystkich części na tej stronie może skutkować niewłaściwą lub opóźnioną wymianą produktów.

**Wypełniony formularz prosimy przesać faksem do Becton Dickinson Polska, Sandra Styczynska na numer +48 22 377 11 01 lub emailem do [sandra.styczynska@bd.com](mailto:sandra.styczynska@bd.com)**

Po otrzymaniu Powiadomienia o Zwrocie, Becton Dickinson Polska skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania bezpłatnej wymiany wycofywanych produktów.

**Prosimy uważnie sprawdzić zwracane produkty i uzupełnić informacje do kontaktu poniżej.** Prosimy zwracać wyłącznie produkty pochodzące z serii, o których mowa w piśmie dot. wycofania. Produkty na wymianę otrzymają Państwo wyłącznie w zamian za zwracane produkty objęte wycofaniem.

### Wymagane informacje:

\_\_\_\_\_  
Nazwa Instytucji:

\_\_\_\_\_  
Numer telefonu:

\_\_\_\_\_  
Adres/Miasto/Kod pocztowy:

\_\_\_\_\_  
Numer serii i zwracana ilość (sztuki):

\_\_\_\_\_  
Wypełnił/-a: (Imię i nazwisko drukowanymi literami/Podpis/Data)

### Wyłącznie do użytku przez Biuro

\_\_\_\_\_  
Numer serii i zwracana ilość (sztuki):

*Niniejszy formularz musi zostać odesłany do 15.02.2017, zanim będzie można uznać to działanie za zakończone w odniesieniu do Państwa instytucji*