



Helping all people
live healthy lives

30.08.2013

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – PAS-013-193B FA

Luer adapter BD Vacutainer® do pobierania krwi (ang. BD Vacutainer® Multiple Sample Luer Adaptor), Numer Katalogowy: 367300

W maju 2013 firma BD Diagnostics Preanalytical System opublikowała notatkę bezpieczeństwa dotyczącą powyższego produktu. Notatka bezpieczeństwa została uzupełniona o kolejne ważne informacje, które wymagają Państwa **natychmiastowej** uwagi i działania.

Do: Kierownika Laboratorium
Działu Zaopatrzenia
Naczelnej Pielęgniarki

Problem:

Na podstawie informacji zwrotnych od klientów, firma BD Diagnostics Preanalytical Systems ustaliła, że niewielka liczba klientów doświadczyła incydentów wyciekania krwi podczas stosowania produktu Luer adapter BD Vacutainer® do pobierania krwi.

Wyciekanie krwi przypisuje się wysuwanemu i chowanemu szaremu zaworkowi na niewprowadzanej do ciała pacjenta kaniuli produktu Luer adapter BD Vacutainer®. Stwierdzono, iż niewielka liczba wyrobów wykazuje brak powrotu zaworka do pierwotnego położenia, wyciek z zaworka lub odpadanie zaworka. Firma BD otrzymała również informacje zwrotne dotyczące wyciekania krwi z końcówki Luer, co potencjalnie może prowadzić do niecałkowitego napełnienia próżniowych probówek do pobierania krwi.

Celem działania podjętego przez firmę BD jest poinformowanie użytkowników wyrobu: Luer adapter BD Vacutainer® do pobierania krwi o możliwości wystąpienia wyżej opisanych problemów oraz zwrócenie uwagi, by pracownicy opieki zdrowotnej podczas stosowania tego wyrobu:

- w dalszym ciągu przestrzegali uniwersalnych/ standardowych środków ostrożności (włącznie z odpowiednim sprzętem ochrony indywidualnej) w celu zminimalizowania ryzyka ekspozycji na krew;
- upewniali się, że objętość krwi pobranej do próżniowej probówki odpowiada wymaganej objętości napełnienia, wskazanej na danej probówce, przed poddaniem jej dalszej obróbce.

Firma BD wdrożyła działania korygujące, aby zapobiec wystąpieniu opisanych problemów w przyszłości.

Zidentyfikowane Numery Serii:

Firma BD zidentyfikowała zakres numerów serii, których potencjalnie może dotyczyć powyższy problem.

Niniejsza notatka bezpieczeństwa obejmuje wszystkie wyroby Luer adapter BD Vacutainer® do pobierania krwi, których numery serii mieszczą się w następującym zakresie:

Nr serii **1326169**, data ważności 11/2014 do Nr serii **3072890**, data ważności 03/2016

UWAGA: Ta korespondencja nie dotyczy żadnych innych wyrobów BD, które mają numery serii z powyższego zakresu.

W razie potrzeby sprawdzenia, czy niniejsza notatka bezpieczeństwa dotyczy posiadanych przez Państwa numerów serii, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem BD lub biurem BD pod numerem telefonu +48 22 593 92 85.

Numer serii jest nadrukowany na wyrobie, opakowaniu zbiorczym i opakowaniu transportowym. W celu uzyskania wskazówek dotyczących lokalizacji numeru serii, prosimy sięgnąć do Załącznika nr 1.

Wymagane Działania:

Prosimy o podjęcie przez Państwa placówkę następujących działań:

- Sprawdzenie, czy posiadają Państwo na stanie produkty ze wskazanych numerów serii.

Jeżeli posiadają Państwo te produkty w magazynie, prosimy o poniższe postępowanie:

- Przekazanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa wszystkim pracownikom opieki zdrowotnej w Państwa organizacji, którzy mogą używać produktu: Luer adapter BD Vacutainer® do pobierania krwi (numer katalogowy 367300);
- Wypełnienie i odesłanie do BD potwierdzenia otrzymania notatki bezpieczeństwa, świadczące o otrzymaniu i dystrybucji niniejszej informacji w Państwa organizacji.

Jeżeli nie posiadają Państwo wskazanych produktów w magazynie, prosimy o postępowanie jak poniżej:

- Wypełnienie i odesłanie do BD potwierdzenia otrzymania notatki bezpieczeństwa, świadczące o otrzymaniu i dystrybucji niniejszej informacji w Państwa organizacji;
- Jeżeli wskazane wyroby zostały przekazane do innych pracowników opieki zdrowotnej lub organizacji, prosimy o przesłanie notatki bezpieczeństwa do ich odbiorców.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących produktu lub posiadania produktów pochodzących ze wskazanych serii i chęci otrzymania produktów na wymianę, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem BD lub biurem BD pod nr tel. +48 22 593 92 85.

Pragniemy Państwa zapewnić, że firma BD Diagnostics Preanalytical Systems jest zaangażowana w dostarczanie swoim klientom produktów wysokiej jakości i podejmuje stosowne wewnętrzne działania korygujące. Przepraszamy za niedogodności, jakie mogła spowodować zaistniała sytuacja.

Potwierdzamy, że o tych działaniach poinformowane zostały stosowne organy nadzoru.

Z poważaniem,



Lorna Darrock
Kierownik ds. Zgodności z Przepisami, PAS

Potwierdzenie Otrzymania Notatki Bezpieczeństwa

Luer adapter BD Vacutainer® do pobierania krwi
Numer Katalogowy: 367300

Prosimy przeczytać w połączeniu z Notatką Bezpieczeństwa PAS-013-193B FA, wypełnić poniższe pola i przesłać faksem na numer +48 22 651 75 82.

Będzie to oznaczać otrzymanie i rozesłanie Notatki Bezpieczeństwa PAS-013-193B FA

Nazwa Klienta:	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miasto:
Imię i Nazwisko Osoby Kontaktowej:	
Stanowisko:	
Numer Telefonu Kontaktowego:	
Podpis:	Data:

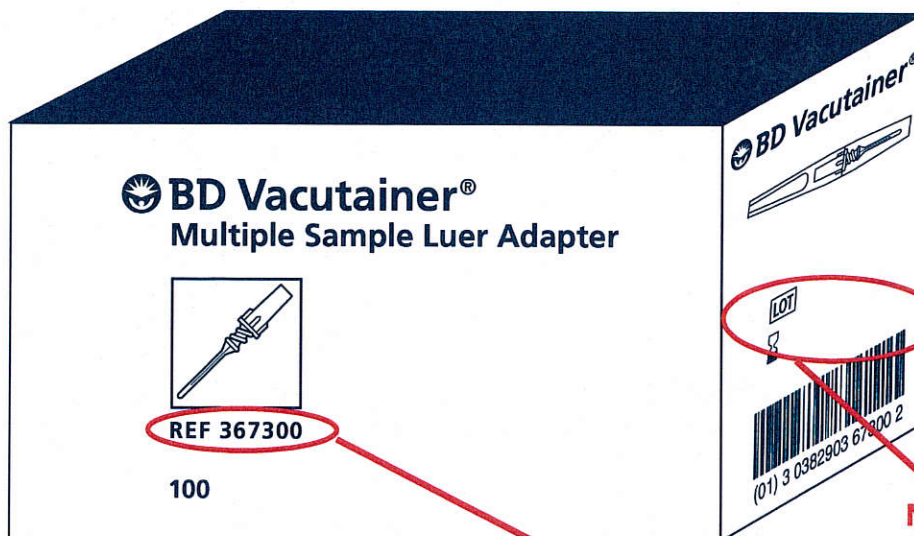
Załącznik nr 1 : Wskazówki dotyczące lokalizacji numeru serii i numeru katalogowego.

Wyrób



Numer Serii

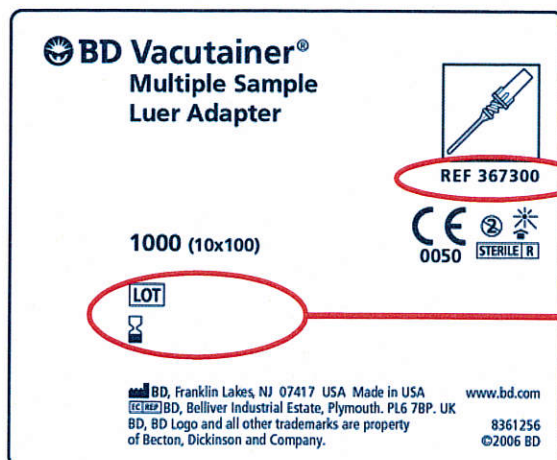
Opakowanie zbiorcze



Numer Katalogowy

Numer Serii

Etykieta opakowania transportowego



Numer Katalogowy

Numer Serii

BD, Franklin Lakes, NJ 07417 USA Made in USA www.bd.com
 BD, Belliver Industrial Estate, Plymouth, PL6 7BP. UK
 BD, BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. 8361256 ©2006 BD



Helping all people
live healthy lives

30.08.2013

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – PAS-013-193B FA

Luer adapter BD Vacutainer® do pobierania krwi (ang. BD Vacutainer® Multiple Sample Luer Adaptor), Numer Katalogowy: 367300

*W maju 2013 firma BD Diagnostics Preanalytical System opublikowała notatkę bezpieczeństwa dotyczącą powyższego produktu. Notatka bezpieczeństwa została uzupełniona o kolejne ważne informacje, które wymagają Państwa **natychnmiastowej** uwagi i działania.*

Do: dystrybutora produktów BD

Problem:

Na podstawie informacji zwrotnych od klientów, firma BD Diagnostics Preanalytical Systems ustaliła, że niewielka liczba klientów doświadczyła incydentów wyciekania krwi podczas stosowania produktu Luer adapter BD Vacutainer® do pobierania krwi.

Wyciekanie krwi przypisuje się wysuwaniu i chowaniu szaremu zaworkowi na niewprowadzanej do ciała pacjenta kaniuli produktu Luer adapter BD Vacutainer®. Stwierdzono, iż niewielka liczba wyrobów wykazuje brak powrotu zaworka do pierwotnego położenia, wyciek z zaworka lub odpadanie zaworka. Firma BD otrzymała również informacje zwrotne dotyczące wyciekania krwi z końcówki Luer, co potencjalnie może prowadzić do niecałkowitego napełnienia próżniowych probówek do pobierania krwi.

Celem działania podjętego przez firmę BD jest poinformowanie użytkowników wyrobu: Luer adapter BD Vacutainer® do pobierania krwi o możliwości wystąpienia wyżej opisanych problemów oraz zwrócenie uwagi, by pracownicy opieki zdrowotnej podczas stosowania tego wyrobu:

- w dalszym ciągu przestrzegali uniwersalnych/ standardowych środków ostrożności (włącznie z odpowiednim sprzętem ochrony indywidualnej) w celu zminimalizowania ryzyka ekspozycji na krew;
- upewniali się, że objętość krwi pobranej do próżniowej probówki odpowiada wymaganej objętości napełnienia, wskazanej na danej probówce, przed poddaniem jej dalszej obróbce.

Firma BD wdrożyła działania korygujące, aby zapobiec wystąpieniu opisanych problemów w przyszłości.

Zidentyfikowane Numery Serii:

Firma BD zidentyfikowała zakres numerów serii, których potencjalnie może dotyczyć powyższy problem.

Niniejsza notatka bezpieczeństwa obejmuje wszystkie wyroby Luer adapter BD Vacutainer® do pobierania krwi, których numery serii mieszczą się w następującym zakresie:

Nr serii **1326169**, data ważności 11/2014 **do** Nr serii **3072890**, data ważności 03/2016

UWAGA: Ta korespondencja nie dotyczy żadnych innych wyrobów BD, które mają numery serii z powyższego zakresu.

W razie potrzeby sprawdzenia, czy niniejsza notatka bezpieczeństwa dotyczy posiadanych przez Państwa numerów serii, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem BD lub biurem BD pod numerem telefonu +48 22 593 92 85.

Numer serii jest nadrukowany na wyrobie, opakowaniu zbiorczym i opakowaniu transportowym. W celu uzyskania wskazówek dotyczących lokalizacji numeru serii, prosimy sięgnąć do Załącznika nr 1.

Wymagane Działania:

Prosimy o podjęcie przez Państwa placówkę następujących działań:

- Zidentyfikowanie wszystkich klientów, którzy otrzymali produkty z wymienionych serii i rozesłanie do nich kopii załączonej notatki bezpieczeństwa dla klienta z zastosowaniem środków, jakie uznają Państwo za stosowne. Prosimy o potwierdzenie, że każdy z klientów otrzymał notatkę bezpieczeństwa oraz że przechowują Państwo całą dokumentację związaną z niniejszą notatką bezpieczeństwa.
- Wypełnienie i odesłanie do BD potwierdzenia otrzymania notatki bezpieczeństwa, świadczące o otrzymaniu i przekazaniu notatki bezpieczeństwa Państwa klientom.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących produktu lub posiadania produktów pochodzących ze wskazanych serii i chęci otrzymania produktów na wymianę, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem BD lub biurem BD pod nr tel. +48 22 593 92 85.

Pragniemy Państwa zapewnić, że firma BD Diagnostics Preanalytical Systems jest zaangażowana w dostarczanie swoim klientom produktów wysokiej jakości i podejmuje stosowne wewnętrzne działania korygujące. Przepraszamy za niedogodności, jakie mogła spowodować zaistniała sytuacja.

Potwierdzamy, że o tych działaniach poinformowane zostały stosowne organy nadzoru.

Z poważaniem,



Lorna Darrock
Kierownik ds. Zgodności z Przepisami, PAS

Potwierdzenie Otrzymania Notatki Bezpieczeństwa

Luer adapter BD Vacutainer® do pobierania krwi
Numer Katalogowy: 367300

Prosimy przeczytać w połączeniu z Notatką Bezpieczeństwa PAS-013-193B FA, wypełnić poniższe pola i przesłać faksem na numer +48 22 651 75 82.

Będzie to oznaczać otrzymanie i rozesłanie Notatki Bezpieczeństwa PAS-013-193B FA

Nazwa Klienta:	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miasto:
Imię i Nazwisko Osoby Kontaktowej:	
Stanowisko:	
Numer Telefonu Kontaktowego:	
Podpis:	Data:

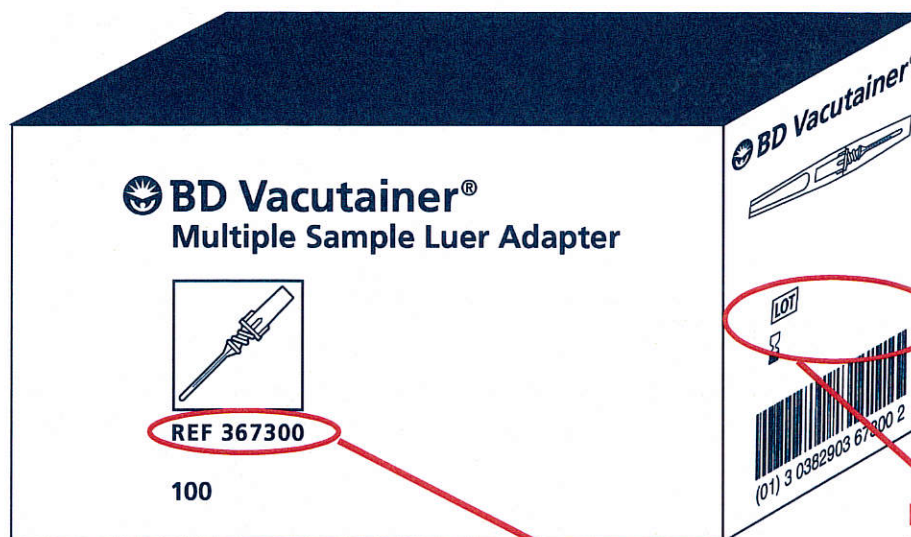
Załącznik nr 1 : Wskazówki dotyczące lokalizacji numeru serii i numeru katalogowego.

Wyrób



**Numer
Serii**

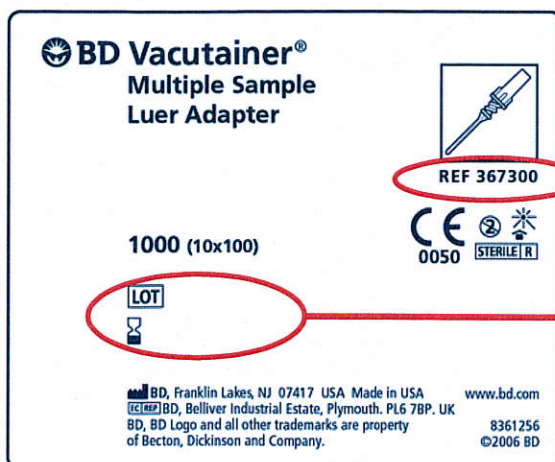
Opakowanie zbiorcze



**Numer
Katalogowy**

**Numer
Serii**

Etykieta opakowania transportowego



**Numer
Katalogowy**

**Numer
Serii**

BD, Franklin Lakes, NJ 07417 USA Made in USA www.bd.com
BD, Belliver Industrial Estate, Plymouth, PL6 7BP, UK
BD, BD Logo and all other trademarks are property
of Becton, Dickinson and Company. 8361256
©2006 BD