

22/05/2019

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – MDS-19-1516

Zestaw do zamkniętego przenoszenia leków PhaSeal™ C61

Nr kat: 515302 **Numery serii:** 1011102, 1011095, 1011186, 1011412, 1011464, 1011580, 1011753, 1011786 and 1011787.

Typ działania: Wycofanie produktu

Do wiadomości: personel kliniczny, kierownicy ds. ryzyka, personel biomedyczny

Notatka zawiera istotne informacje wymagające **niezwłocznego** podjęcia działań

Szanowni Państwo,

Firma BD wycofuje z rynku określone serie zestawu do przenoszenia leków **BD PhaSeal™ C61, nr kat.: 515302**. Zgodnie z naszymi danymi dystrybucyjnymi mogli Państwo otrzymać ten produkt. Wyroby objęte niniejszą notatką były rozprowadzane w okresie od stycznia 2019r. do kwietnia 2019r.

Opis nieprawidłowości

Produkt zostaje wycofany ze względu na możliwość wycieku na złączu pomiędzy wężykiem i kolcem. Wyciek może powodować opóźnienie/zakłócenie procesu leczenia w przypadku wlewów i/lub ekspozycję pacjenta lub personelu medycznego na leki niebezpieczne.

Wycofane z rynku zostaną produkty o poniższych numerach katalogowych/numerach serii:

Nr katalogowy	Numery serii
515302	1011102, 1011095, 1011186, 1011412, 1011464, 1011580, 1011753, 1011786, 1011787.

Tabela 1: Lista numerów katalogowych/numerów serii produktów objętych notatką

Należy podjąć następujące działania:

1. Prosimy o sprawdzenie stanu zapasów, odnalezienie i odizolowanie zestawów the BD PhaSeal™ C61, nr kat. 515302 z powyższych serii. Wyroby należy zutylizować lub przekazać lokalnemu przedstawicielowi/dystrybutorowi firmy BD do utylizacji. W załączniku 1 pokazano miejsce zamieszczenia numeru katalogowego i numeru serii na etykiecie.
2. Jeżeli przekazali Państwo wyroby objęte niniejszą notatką do innych placówek, prosimy o poinformowanie ich o wycofaniu produktu z rynku.
3. Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzającego otrzymanie informacji na stronie 3, podając:
 - o Liczbę posiadanych sztuk **LUB**
 - o Potwierdzenie, że nie posiadają już Państwo wyrobów objętych niniejszą notatką.

4. Prosimy o wysłanie wypełnionego formularza potwierdzającego otrzymanie informacji do Aleksandra.nowakowska@bd.com w celu otrzymania produktów na wymianę, **najpóźniej do dnia 7 czerwca 2019r.**

Kontakt

W przypadku dalszych pytań dotyczących produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem lub biurem BD pod numerem telefonu 22 377 11 33 lub adresem e-mail aleksandra.nowakowska@bd.com

BD tworzy zdrowszy świat. Naszym głównym celem jest bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz dostarczanie naszym klientom produktów wysokiej jakości. Przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy za wsparcie w jak najszybszym i najskuteczniejszym rozwiązaniu opisanej nieprawidłowości.

Z poważaniem,

William David
Dyrektor ds. zapewnienia jakości
EMEA

Formularz potwierdzający otrzymanie pilnej notatki bezpieczeństwa - MDS-19-1516

Zestawy do zamkniętego przenoszenia leków BD PhaSeal™ C61

Nr katalogowy: 515302 Numery serii: 1011102, 1011095, 1011186, 1011412, 1011464, 1011580, 1011753,
1011786 and 1011787.

Proszę wypełnić i odesłać faksem lub e-mailem do aleksandra.nowakowska@bd.com

- Potwierdzam, że zapoznaliśmy się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa i wdrożyliśmy wszystkie wymagane działania.

Proszę zaznaczyć odpowiednią opcję

NIE posiadamy wyrobów wymienionych w tabeli 1

lub

Posiadamy wyroby wymienione w tabeli 1, które będziemy zwracać do firmy Skamex (w tabeli należy podać liczbę sztuk z każdej z posiadanych serii).

Numer(y) serii:	Liczba zniszczonych jednostek (proszę wpisać w odpowiedniej rubryce poniżej)
1011102	
1011095	
1011186	
1011412	
1011464	
1011580	
1011753	
1011786	
1011787	

Nazwa placówki/klienta:	
Dział (jeżeli dotyczy):	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miasto:
Osoba do kontaktu:	
Stanowisko:	
Nr telefonu:	Adres e-mail:
Podpis:	Data:

Podjęcie działań w odniesieniu do Państwa firmy będzie możliwe po odesłaniu formularza do BD.

Załącznik 1

Wyrób: Zestaw do bezpiecznego przenoszenia leków PhaSeal™ C61



Przykładowa etykieta na zestawie do bezpiecznego przenoszenia leków PhaSeal™ C61



Advancing the world of health