

BD Medical  
Medical Surgical Systems  
1 Becton Drive  
Franklin Lakes, NJ 07417-1885  
USA  
www.bd.com



**BD**

Helping all people  
live healthy lives

## Notatka Doradcza dot. Produktu Strzykawka Niskooporowa (LOR) BD Epilor™ 7ml Luer-Lok™

Numer Katalogowy: 405291

Szanowni Państwo,

Firma BD otrzymała kilka zgłoszeń wskazujących, że tłok Strzykawki Niskooporowej (LOR) BD Epilor™ 7ml Luer-Lok™ może utknąć lub zaciąć się podczas poruszania się w strzykawce. Może to uniemożliwić użytkownikowi wyczuć utraty oporu po wejściu do przestrzeni zewnątrzoponowej. Jeśli dojdzie do takiej sytuacji, użytkownik może kontynuować wprowadzanie strzykawki i igły przez przestrzeń zewnątrzoponową i oponę twardą do kanału kręgowego/przestrzeni wewnątrzkanałowej, co spowoduje wykonanie nieczyszczenia podpajęczynówkowego, a nie zewnątrzoponowego. Nie otrzymano żadnych zgłoszeń niekorzystnych skutków dla pacjentów.

BD zaleca, aby każdy klient, który używa produktu, został poinformowany o tej kwestii i postępował według standardowej procedury, aby upewnić się przed użyciem, że w strzykawce nie jest wyczuwany żaden opór. Wszystkie strzykawki, które wykazują oznaki utkania lub zacinalania się tłoka, należy zutylizować. Procedurę można kontynuować używając innej strzykawki niskooporowej. BD podejmuje działania korygujące, aby ograniczyć możliwość wystąpienia tego problemu w przyszłości.

Notatka doradcza dot. produktu ogranicza się tylko do strzykawek z końcówką Luer-Lok™, które rozprowadzono w okresie ostatnich pięciu lat. Strzykawka ta jest sprzedawana jako pojedynczy sterylny egzemplarz lub element w tacach do znieczuleń. Numer katalogowy produktu, którego dotyczy omawiana kwestia, to: 405291.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy dzwonić do Działu Obsługi Klientów BD na numer **+48 22 593 92 85**.

Bezpieczeństwo i dobro pacjentów oraz pracowników opieki zdrowotnej jest głównym celem BD i dążymy do zapewnienia, aby tylko produkty najwyższej jakości były używane przez naszych klientów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogła spowodować zaistniała sytuacja.

Z poważaniem,

Alina Chorążyczewska  
Customer Service Representative  
Regulatory Affairs Coordinator/ BD Poland

Magdalena Górna  
Sales Manager  
Medical Surgical Systems / CEE



Helping all people  
live healthy lives

### Karta odpowiedzi dotycząca :

### Strzykawki niskooporowej (LOR) BD Epilor™ 7ml Luer Lok™

Prosimy o wypełnienie poprzez zaznaczenie pola poniżej.

Potwierdzamy rozesłanie notatki doradczej w naszej organizacji.

Nr katalogowy	Nr serii	Ilość
405291		

Prosimy przesłać do dystrybutora produktów BD- firmy Skamex Sp. z o.o. S.K.A na nr faksu: +48 42 672 40 10.  
W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z p. Alina Chorążyczewska pod numerem telefonu: +48 22 593 92 85.

Imię i Nazwisko Osoby Kontaktowej  
(wpisać literami drukowanymi)

Stanowisko

Podpis i data

Nazwa Placówki

Adres

Numer Telefonu

Numer Faksu

Adres e-mail