

## **PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

PAS-013-193 FA

29 maja 2013 r.

*Do: Kierownika Laboratorium  
Działu zaopatrzenia  
Naczelnej Pielęgniarki*

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

### **Problem:**

Na podstawie informacji zwrotnych od klientów, dział BD Diagnostics - Preanalytical Systems ustalił, 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:**

1333589	2024564	1333588	2061445
2108597	2282699	2123767	2222725
2282697	2289881	2289883	2249602
2213776	2213775	2249601	2297780
2051820	2305611	2242559	2226828
2314818	2255659		

**Wymagane Działania:**

Prosimy o podjęcie przez Państwa placówkę następujących działań:

- Przekazanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa wszystkim pracownikom opieki zdrowotnej w Państwa organizacji, którzy mogą używać produktu: Luer adapter BD Vacutainer® do pobierania krwi (ang. BD Vacutainer® Multiple Sample Luer Adaptor) o numerze katalogowym 367300.
- Wypełnienie i odesłanie do BD Potwierdzenia Otrzymania Notatki Bezpieczeństwa, świadczące o otrzymaniu i dystrybucji niniejszej Notatki Bezpieczeństwa w Państwa organizacji

W razie jakichkolwiek pytań dot. 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. 22 593 92 85.

Pragniemy Państwa zapewnić, że dział BD Diagnostics - Preanalytical Systems jest zaangażowany 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

---

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

Będzie to oznaczać otrzymanie i dystrybucję Notatki Bezpieczeństwa PAS-013-193 FA w Państwa organizacji.

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