

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – PAS-14-408-FA

BD Vacutainer® CPT™ (Probówka do separacji komórek)

7 lipca 2014

Do wiadomości: Kierownik ds. ryzyka, Kierownik laboratorium, Kierownik zaopatrzenia, Pielęgniarka naczelna, Dyrektor ds. badań klinicznych, Pracownicy naukowci.

Niniejsze pismo zawiera istotne informacje wymagające **niezwłocznego** podjęcia działań.

Produkty, których dotyczy nieprawidłowość i opis nieprawidłowości:

Na podstawie informacji zwrotnych otrzymywanych od klientów firma BD Diagnostics – Preanalytical Systems stwierdziła, że probówki BD Vacutainer® CPT o numerach katalogowych i numerach serii podanych poniżej w Tabeli 1, mogą nie zapewniać wystarczającej separacji komórek, czego wynikiem jest uzyskanie obniżonej liczby odzyskanych komórek mononuklearnych. Niewystarczająca liczba wyizolowanych komórek mononuklearnych może powodować konieczność ponownego pobrania próbki, ewentualne opóźnienie leczenia a w rzadkich przypadkach uzyskiwanie błędnych wyników.

Tabela 1

Numer katalogowy	Numer serii	Data ważności
362780	4063420	03/15
	4090242	04/15
	4063455	03/15
	4090241	04/15
362781	4063421	03/15
362782	4063422	03/15
	4063423	03/15
	4090244	04/15
	4090246	04/15

Niniejsza Notatka Bezpieczeństwa dotyczy wyłącznie numerów katalogowych i numerów serii podanych w powyższej tabeli. W Załączniku 1 znajduje się informacja, jak sprawdzić numer katalogowy i numer serii produktu.

Informacje dotyczące działań, które należy podjąć:

Klinicyści używający BD Vacutainer® CPT™ w celach diagnostycznych:

Należy podjąć następujące działania:

- Niezwłocznie zaprzestać używania produktu i wyizolować serie, których dotyczy opisana nieprawidłowość;

- Przekazać informację o konieczności zaprzestania używania produktu odpowiednim pracownikom w organizacji;
- Ponownie sprawdzić wyniki oznaczeń wykonanych począwszy od kwietnia 2014 roku przy udziale produktu, którego dotyczy nieprawidłowość;
- Niezwłocznie wypełnić załączone potwierdzenie otrzymania informacji (strona 5.), **nie później niż do dnia 28 lipca 2014**;
- Zwrócić lub zniszczyć wszystkie produkty z serii, których dotyczy nieprawidłowość, zgodnie z instrukcjami podanymi w potwierdzeniu otrzymania informacji, w zamian za produkty na wymianę.

Klienci używający BD Vacutainer® CPT™ w badaniach naukowych:

Należy podjąć następujące działania:

- W oparciu o dane zawarte w tabeli 2 opracowane na podstawie wewnętrznych badań BD, ponownie sprawdzić wyniki badań w celu oceny, czy niski odzysk komórek będzie miał wpływ na prowadzone badania naukowe;

Tabela 2

	AVG	SD	CV	Zakres
% odzysku w seriach, których dotyczy nieprawidłowość (heparyna sodowa)	36,4	7,9	21,7	28,0 – 49,5
% odzysku, ulotka produktowa (heparyna sodowa)	63,0	11,7	18,6	-
% odzysku w seriach, których dotyczy nieprawidłowość (cytrynian sodowy)	58,5	28,1	48,0	13,1 – 100,1
% odzysku, ulotka produktowa (cytrynian sodowy)	71,7	10,5	14,7	-

* Przypis;

Odzysk – liczba odzyskanych komórek mononuklearnych wyrażona jako % z liczby zawartej w pierwotnej próbce krwi pełnej.

AVG – średnia liczba

SD – odchylenie standardowe

CV – współczynnik zmienności

- Jeżeli w wyniku oceny stwierdzą Państwo, że oczekiwany odsetek odzysku komórek **nie ma wpływu** na badania naukowe:
 - można nadal stosować produkt i wypełnić potwierdzenie otrzymania informacji na stronie 5. **nie później niż do dnia 28 lipca 2014**;
 lub
 - zwrócić albo zniszczyć produkt, zgodnie z instrukcjami podanymi w potwierdzeniu otrzymania informacji, w zamian za produkty na wymianę.
- Jeżeli w wyniku oceny stwierdzą Państwo, że oczekiwany odsetek odzysku komórek **ma wpływ** na badania naukowe:
 - Niezwłocznie zaprzestać używania produktu i wyizolować serie, których dotyczy opisana nieprawidłowość;
 - Przekazać informację o konieczności zaprzestania używania tych serii produktu odpowiednim pracownikom w organizacji
 - Niezwłocznie wypełnić potwierdzenie otrzymania informacji (strona 5.) **nie później niż do dnia 28 lipca 2014**;
 - Zwrócić lub zniszczyć wszystkie produkty z serii, których dotyczy nieprawidłowość, zgodnie z instrukcjami podanymi w potwierdzeniu otrzymania informacji, w zamian za produkty na wymianę.

Becton Dickinson Polska Spółka z o.o.

Sąd rejestrowy dla m.st.Warszawy w Warszawie/ XIII Wydz. Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094071/ NIP: 527-10-55-984/ Wysokość kapitału zakładowego: 17.344.530 zł

Prosimy, aby wprowadzić w życie informacje zawarte w niniejszym piśmie na czas pozwalający zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Wszelkie pytania dotyczące produktu prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela BD, pod numerem telefonu +48 604 478 959 lub na adres e-mail beata_skowera@europe.bd.com.

Celem BD Diagnostics jest zapewnienie klientom wysokiej jakości produktów, dlatego też podjęliśmy wewnętrzne działania naprawcze. Przepraszamy Państwa za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

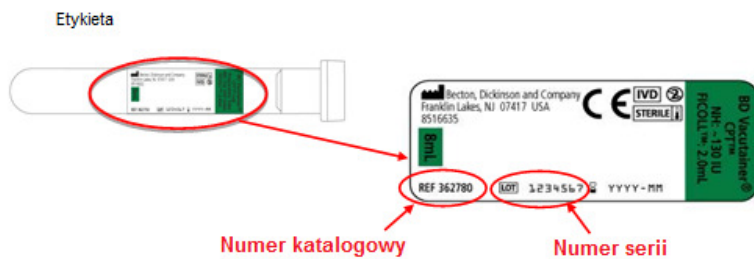
Potwierdzamy również, że o działaniach tych poinformowaliśmy odpowiedni organ regulacyjny.

Z poważaniem,

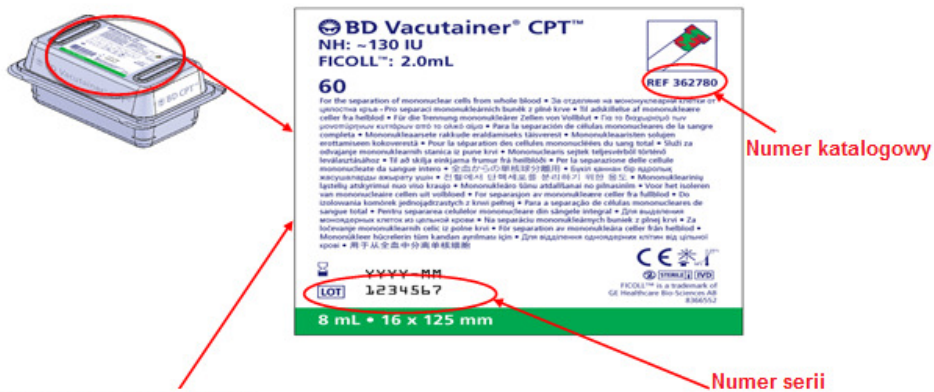


Lorna Darrock
European Regulatory Affairs Manager
BD Diagnostics Preanalytical Systems

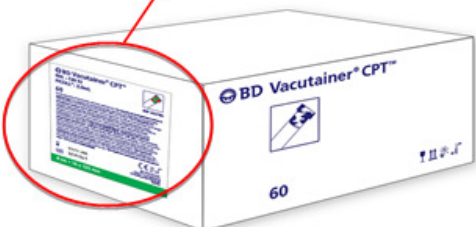
Załącznik 1: Jak sprawdzić numer serii i numer katalogowy



Opakowanie pojedyncze



Opakowanie kartonowe



POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI

Prosimy o zapoznanie się z niniejszym potwierdzeniem oraz Pilną Notatką Bezpieczeństwa PAS-014-408 FA oraz zwrot na adres e-mail **Reception_WARSAW@bd.com** lub faksem pod numer **+48 22 377 11 01** najpóźniej do 28 lipca 2014.

Opcja 1 **TAK**, posiadamy produkt, którego dotyczy nieprawidłowość i pragniemy go zwrócić w zamian za produkt na wymianę
(Prosimy o wypełnienie formularza i przesłanie go do BD pod powyższy numer faksu/adres e-mail i zwrot produktów wraz z kopią tego formularza do FAO Returns Team, ref. PAS-014-408 FA, BD, DC3, Laagstraat 57, B-9140 Temse, Belgia)

Opcja 2 **TAK**, posiadamy produkt, którego dotyczy nieprawidłowość i potwierdzamy, że został on zniszczony na miejscu, w zamian za produkt na wymianę.
(Prosimy o wypełnienie formularza i przesłanie go do BD pod powyższy numer faksu/adres e-mail)

Opcja 3 **NIE** posiadamy produktu, którego dotyczy nieprawidłowość.
(Prosimy o wypełnienie formularza i przesłanie go do BD pod powyższy numer faksu/adres e-mail).

Opcja 4 **TAK**, posiadamy produkt, którego dotyczy nieprawidłowość i używamy go w badaniach naukowych, lecz w wyniku oceny stwierdzamy, że zmniejszony odzysk komórek mononuklearynych **nie ma** wpływu na wyniki naszych badań. Z tego powodu nie będziemy zwracali produktów z tej serii. *(Prosimy o wypełnienie formularza i przesłanie go do BD pod powyższy numer faksu/adres e-mail)*

Organizacja / Szpital / Klinika :	
Wydział (jeżeli dotyczy) :	
Adres :	
Kod pocztowy :	Miasto :
Nazwisko osoby do kontaktu :	
Stanowisko :	
Numer telefonu :	
Adres e-mail :	
Liczba zwróconych / zniszczonych produktów <i>(Opcja 1 lub opcja 2)</i>	
Podpis :	Data :