

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – PAS-013-212-FA

Igła do Pobierania Krwi BD Vacutainer® Flashback (21G), Numer Katalogowy: 301746

5 lipca 2013 r.

Do: Dystrybutora

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, które wymagają natychmiastowej uwagi.

Zidentyfikowany Problem:

Na podstawie informacji zwrotnych od klientów, firma BD Diagnostics Preanalytical Systems ustaliła, że podczas używania Igły do Pobierania Krwi BD Vacutainer® Flashback niewielka liczba klientów doświadczyła incydentów wyciekania krwi w pobliżu przeziernej komory przepływu. Zdarzenie przypisuje się wadzie wyrobu powstałej podczas procesu formowania.

Zidentyfikowane numery serii, których dotyczy problem:

Numer Serii	Data Ważności
2283220	2014-10
2283226	2014-10
2317499	2014-11

Numery serii są nadrukowane na wyrobie oraz opakowaniu zbiorczym i transportowym. W celu uzyskania wskazówek dot. lokalizacji numeru serii, prosimy sięgnąć do Załącznika 1.

Informacje na temat działań, o których podjęcie prosimy Dystrybutora:

Zwracamy się do Państwa z następującą prośbą:

- Prosimy zidentyfikować i oddzielić wszelkie produkty pochodzące ze wskazanych numerów serii;
- zidentyfikować i poinformować wszystkich Państwa klientów, którzy otrzymali produkty ze wskazanych numerów serii, oraz rozesłać do nich kopię załączonej Notatki Bezpieczeństwa dla klientów;
- potwierdzić w dowolny sposób, który uznają Państwo za stosowny, że każdy z tych klientów otrzymał Notatkę Bezpieczeństwa i zaprzestał używania produktów z powyższych serii;
- zachować całą dokumentację związaną z niniejszą notatką bezpieczeństwa;
- zwrócić wszystkie produkty pochodzące ze wskazanych numerów serii postępując zgodnie z instrukcjami na Formularzu Potwierdzenia Otrzymania Notatki Bezpieczeństwa i Zawiadomienia o Zwrocie. Po otrzymaniu zwracanych produktów, BD wyśle Państwu bezpłatnie produkty na wymianę.

UWAGA: Nawet jeśli nie posiadają Państwo na stanie żadnych produktów pochodzących ze wskazanych numerów serii, prosimy wypełnić załączony formularz informując, że posiadają Państwo zero (0) sztuk tych produktów i przesłać faksem do lokalnego biura BD na numer +48 22 651 75 82.

W razie jakichkolwiek pytań na temat produktu lub dostępności produktu na wymianę, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub biurem BD pod numerem telefonu +48 22 593 92 85.

Pragniemy Państwa zapewnić, że firma BD Diagnostics Preanalytical Systems dba o to, aby dostarczać swoim klientom produkty wysokiej jakości i podjęła stosowne wewnętrzne działania korygujące. Przepraszamy za niedogodności, jakie może spowodować zaistniała sytuacja.

Potwierdzamy, że o tych działaniach powiadomione zostały odpowiednie organy nadzoru.

Z poważaniem,



Lorna Darrock
Kierownik ds. Zgodności z Przepisami, PAS

Potwierdzenie Otrzymania Notatki Bezpieczeństwa i Zawiadomienie o Zwrocie

**Igła do Pobierania Krwi BD Vacutainer® Flashback, 21G
Numer katalogowy 301746**

Prosimy wypełnić poniższe pola i przesłać faksem do lokalnego biura BD na numer +48 22 651 75 82. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania Notatki Bezpieczeństwa. Prosimy wypełnić formularz, nawet jeśli nie posiadają Państwo na stanie żadnych produktów pochodzących ze wskazanych serii - wówczas należy wpisać „0” na formularzu.

Prosimy załączyć kopię niniejszej notatki do każdego zwracanego produktu.

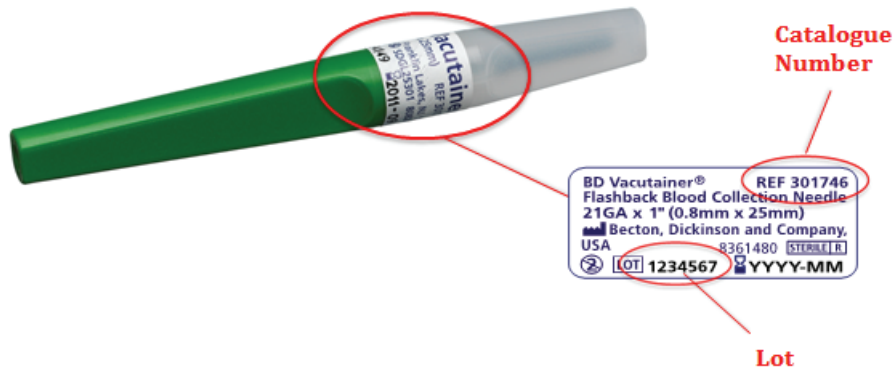
FAO Returns Team [Zespół ds. Zwrotów FAO], nr ref. PAS-013-212-FA

BD
Laagstraat 57,
9140 Temse
Belgium [Belgia]

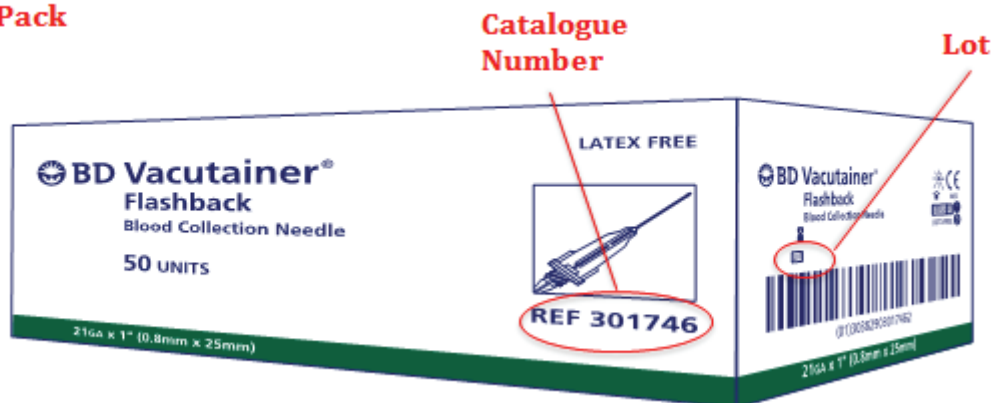
Nazwa Dystrybutora:	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miasto:
Zwracana ilość (sztuki):	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
Stanowisko:	
Numer telefonu kontaktowego:	
Podpis:	Data:
Zwracana Ilość (sztuki): Wyłącznie do użytku przez Biuro BD	

Załącznik 1: Informacje dotyczące lokalizacji numeru serii

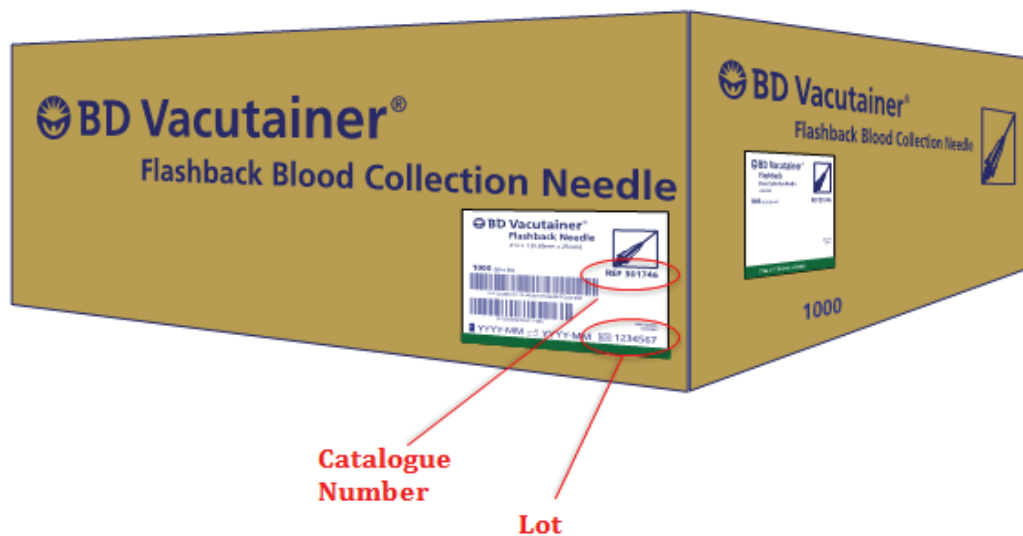
Flashback Blood Collection Needle



Shelf Pack



Case Carton



Catalogue number - Numer katalogowy; Lot - Seria;
Shelf Pack - Opakowanie zbiorcze; Case Carton - Opakowanie transportowe