



## **PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – PAS-18-1211**

Probówki do pobierania krwi BD Vacutainer® Citrate Plus

Nr katalogowy: 363048, Nr serii: 7298982

05 kwietnia 2018

**Do wiadomości:** Specjalista ds. Bezpieczeństwa Produktów Medycznych, Dyrektor ds. Ryzyka, Dyrektor Laboratorium, Dyrektor Działu Zaopatrzenia, Kierownik Pracowni Pobierania Krwi, Dyrektor ds. Badań Klinicznych, Badacze, Patolodzy Kliniczni, Przełożona Pielęgniarek.

Pismo zawiera istotne informacje wymagające podjęcia **natychmiastowych** działań.

### **Opis wadliwych produktów i opis problemu:**

BD Life Sciences – Preanalytical Systems wycofuje z rynku probówki do pobierania krwi BD Vacutainer® Citrate Plus nr serii 7298982, o numerze katalogowym 363048.

W wyniku informacji otrzymanych od klientów w ramach procesu reklamacji firma BD stwierdziła, że probówki o powyższym numerze serii nie zawierają dodatków lub zawierają dodatki o zbyt małej objętości. W przypadku braku dodatku próbka krwi krzepnie i nie stanowi materiału do badania, w związku z czym zachodzi konieczność ponownego pobrania krwi od pacjenta. Próbkę ze zbyt małą objętością dodatku mogą nadawać się do wykonania oznaczeń, lecz powodują fałszywe skrócenie czasu krzepnięcia próbki, co może mieć wpływ na leczenie pacjenta. W wyniku wewnętrznego postępowania wyjaśniającego stwierdzono, że przyczyną nieprawidłowości jest wada produkcyjna. Szacuje się, że wada dotyczy 1 700 probówek z całkowitej liczby 2 094 000.

Tabela 1 – dane wadliwego produktu

Nr katalogowy	Opis produktu	Numer serii	Data ważności
363048	Probówki do pobierania krwi BD Vacutainer® Citrate Plus	7298982	2018-07

**Niniejsza notatka bezpieczeństwa dotyczy wyłącznie produktów o numerze katalogowym i numerze serii podanych w tabeli 1. W Załączniku 1 do niniejszego pisma wyjaśniono, gdzie podane są numery katalogowe i numery serii.**



### **Wymagane działania:**

- Zaprześcić używania wadliwych probówek i niezwłocznie je odizolować.
- Poinformować personel o konieczności zaprzestania używania probówek z wadliwej serii.
- Firma BD zaleca omówienie treści niniejszej notatki z dyrektorem laboratorium/patologiem w celu sprawdzenia wcześniej wydawanych wyników związanych z produktami z tej serii. Według naszych danych otrzymali Państwo niniejszy produkt. [redacted]
- Wypełnić i odesłać formularz potwierdzenia otrzymania informacji (str. 3) niezwłocznie po otrzymaniu instrukcji, lecz **nie później niż do dnia 23 kwietnia 2018**, w zamian za zwrot kosztów lub produkty na wymianę.
- W przypadku zniszczenia wadliwych produktów należy również przesłać potwierdzenie utylizacji (strona 4).

### **Dystrybucja niniejszej notatki bezpieczeństwa**

Prosimy o przekazanie niniejszej notatki pracownikom placówki, co pozwoli zapewnić skuteczność podjętych działań naprawczych.

### **Dane kontaktowe**

Jeżeli mają Państwo dalsze pytania dotyczące produktu, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem BD lub biurem BD tel. 48 22 377 11 37 lub [cee\\_pas@europe.bd.com](mailto:cee_pas@europe.bd.com)

BD Life Sciences – Preanalytical Systems dostarcza swoim klientom produkty wysokiej jakości. Podjęliśmy już odpowiednie działania naprawcze. Przepraszamy za ewentualne niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

Potwierdzamy, że informacja o powyższych działaniach została przekazana odnośnym agencjom regulacyjnym.

Z poważaniem,

Lorna Darrock

EMEA Regulatory Affairs and Compliance Manager  
BD - Preanalytical Systems



**Formularz potwierdzenia otrzymania notatki bezpieczeństwa  
Probówki do pobierania krwi BD Vacutainer® Citrate Plus  
Nr katalogowy 363048**

Należy przeczytać łącznie z notatką bezpieczeństwa PAS-18-1211 i niezwłocznie odesłać do [cee\\_pas@europe.bd.com](mailto:cee_pas@europe.bd.com) lub pod numer faksu **+48 22 377 11 01** do dnia 23 kwietnia 2018.

**Opcja 1**

- **TAK**, posiadamy wadliwy produkt w magazynie i odesłamy go w zamian za zwrot kosztów lub produkt na wymianę (proszę zaznaczyć odpowiednią opcję w formularzu).
- Zapoznaliśmy się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa i przekazaliśmy zawarte w niej informacje wszystkim pracownikom placówki, których dotyczy problem.  
*(Prosimy wypełnić i odesłać do BD pod nr faksu/adres e-mail podany powyżej oraz zwrócić produkt z załączoną kopią tego formularza pod adres FAO Returns Team, ref. PAS-18-1211, BD, DC3, Laagstraat 57, B- 9140 Temse, Belgium)*

**Opcja 2**

- **TAK**, posiadaliśmy wadliwy produkt w magazynie. Potwierdzamy jego zniszczenie na terenie placówki. Prosimy o zwrot kosztów lub produkt na wymianę (proszę zaznaczyć odpowiednią opcję poniżej).
- Zapoznaliśmy się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa i przekazaliśmy zawarte w niej informacje wszystkim pracownikom placówki, których dotyczy problem.  
*(Prosimy wypełnić i odesłać wraz z potwierdzeniem utylizacji i dowodem utylizacji, do BD pod nr faksu/adres e-mail podany powyżej)*

**Opcja 3**

- **NIE** posiadamy wadliwych produktów w magazynie.
- Zapoznaliśmy się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa i przekazaliśmy zawarte w niej informacje wszystkim pracownikom placówki, których dotyczy problem  
*(Prosimy wypełnić i odesłać do BD pod nr faksu/adres e-mail podany powyżej)*

<b>Placówka / Szpital / Klinika :</b>	
<b>Dział (jeżeli dotyczy) :</b>	
<b>Adres :</b>	
<b>Kod pocztowy :</b>	<b>Miasto :</b>
<b>Osoba do kontaktu :</b>	
<b>Stanowisko :</b>	
<b>Nr telefonu :</b>	<b>E-mail :</b>
<b>Liczba zwróconych/zniszczonych produktów :</b>	<input type="checkbox"/> Zwrot kosztów <input type="checkbox"/> Wymiana
<b>Podpis :</b>	<b>Data :</b>

*Formularz należy odesłać do BD PAS w celu zakończenia niniejszej procedury dla Państwa konta klienta*



---

**POTWIERDZENIE UTYLIZACJI**  
**Probówki do pobierania krwi BD Vacutainer® Citrate Plus**  
**Numer katalogowy 363048**

---

Jeżeli podejmą Państwo decyzję o utylizacji produktu, prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i niezwłoczne odesłanie go do [cee\\_pas@europe.bd.com](mailto:cee_pas@europe.bd.com) lub faksem pod numer **+48 22 377 11 01** **do dnia 23 kwietnia 2018.**

W zależności od wybranej opcji, otrzymają Państwo zwrot kosztów lub produkty na wymianę.

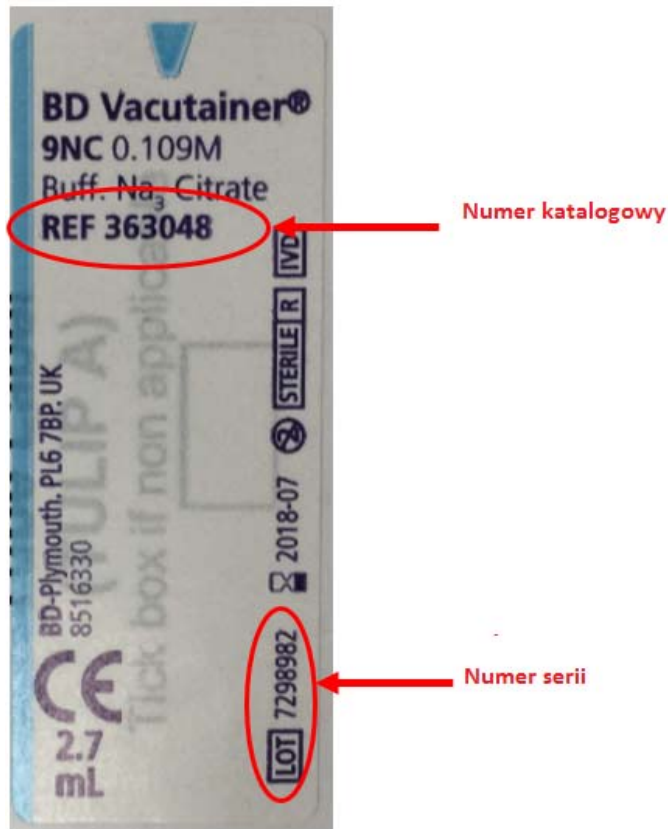
<b>Data utylizacji :</b>	
<b>Nr serii :</b>	
<b>Liczba produktów :</b>	
<b>Załączone potwierdzenie :</b>	
<b>Podpis :</b>	<b>Data :</b>

*W celu rozpoczęcia procedury zwrotu kosztów lub przesłania produktów na wymianę należy przesłać niniejszy formularz wraz z potwierdzeniem utylizacji do BD PAS*



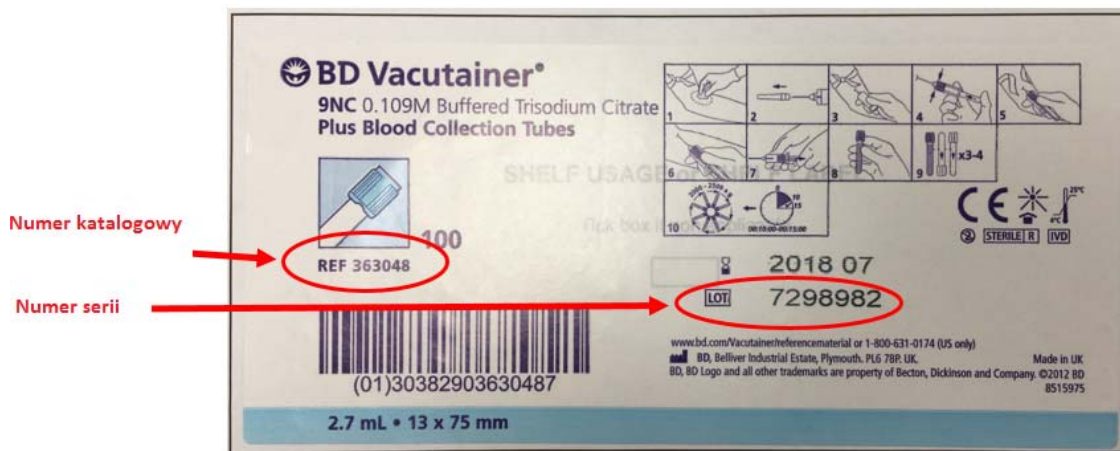
## Załącznik 1: Umieszczenie numeru katalogowego i numeru serii na etykietach

### 1. Probówka





## 2. Opakowanie jednostkowe



## 3. Opakowanie zbiorcze

