

Imię i nazwisko:
Adres**PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
URZĄDZEŃ****BEZPIECZEŃSTWA PRACY**

Nazwa produktu: **PORT DOSTĘPU SMARTSITE DO POJEMNIKA Z PŁYNEM INFUZYJNYM Alaris**

Numer produktu: **10013365-0006**

Numery partii: **15055147, 15065148, 15065656, 15075252, 15075795, 15076168, 15085110, 15085157**

Identyfikator FSCA: **RA-2016-11-24**

Data: **Kwiecień 2018**

Typ działania: **Wycofanie i zniszczenie wadliwych produktów**

DO WIADOMOŚCI: Personelu klinicznego, menedżerów ds. ryzyka, personelu biomedycznego

Opis problemu

Firma BD odnotowała wzrost liczby zgłoszeń dotyczących rozłączenia portu igły i komory kroplowej i/lub wycieków w okolicy tego połączenia.

Firma BD nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących obrażeń spowodowanych wystąpieniem opisanej tu sytuacji. Dalsze korzystanie z wymienionych produktów może jednak doprowadzić do wystąpienia następujących nieprawidłowości:

- Brak możliwości natychmiastowego rozpoczęcia infuzji przez lekarza przy pierwszej próbie i w rezultacie opóźnienie w zastosowaniu leczenia.
- Zauważenie przez lekarza nieszczelności podczas infuzji. Oznacza to konieczność wymiany leku i zestawu do infuzji.

Aby zamówić alternatywne produkty, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy BD.

Produkty potencjalnie wadliwe

Ze zgromadzonych przez nas informacji wynika, że otrzymali Państwo produkty, w których może występować opisana usterka.

Wymagane działania

Aby wycofać z użycia i zniszczyć produkt potencjalnie wadliwy, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

Krok	Postępowanie	
1	Sprawdzić, czy na wyposażeniu placówki znajdują się produkty o numerze 10013365-0006.	
	Jeśli...	Należy...
	nie znaleziono produktów oznaczonych numerami wadliwych partii	<ul style="list-style-type: none">wypełnić części A i B załącznika 1.
	znaleziono produkty oznaczone numerami wadliwych partii	<ul style="list-style-type: none">wypełnić części A i C załącznika 1;zniszczyć wadliwy sprzęt, postępując zgodnie z protokołem szpitalnym.
2	Przekazać wypełniony formularz weryfikacyjny (załącznik 1) lokalnemu przedstawicielowi firmy BD nie później niż do 31 Lipiec 2018 r.	
3	Aby zamówić alternatywne produkty, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy BD.	

Po otrzymaniu wypełnionego formularza weryfikacyjnego (załącznik 1) firma BD udzieli Państwu rekompensaty za zniszczone produkty.

Informacje na temat działań naprawczych związanych z bezpieczeństwem sprzętu medycznego przedstawionych w niniejszym dokumencie zostały przekazane przez autoryzowanego przedstawiciela firmy BD na terenie UE odpowiednim organom w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z prowadzonymi przez nas działaniami.

Wszelkie pytania dotyczące działań naprawczych związanych z bezpieczeństwem sprzętu medycznego prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy BD.

Rozpowszechnianie niniejszego powiadomienia dotyczącego pracy urzędów

Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim osobom w Państwa instytucji, które powinny zapoznać się z przedstawionymi w nim działaniami.

Z poważaniem,

Becton Dickinson Polska Spółka z o.o.
BD Medical


Bartosz Suchorab
Sales Manager

Bartosz Suchorab
Sales Manager MDS Poland
BD Medical
tel: +48 660 417 968

BECTON DICKINSON POLSKA Spółka z o.o.
ul. Osmańska 14, 02-823 Warszawa
tel. +48 /22/ 377 11 00, fax +48 /22/ 377 11 01
NIP: 527-10-55-984, REGON: 011697403

Załącznik 1 – strona 1**PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRACY URZĄDZEŃ –
Formularz weryfikacyjny**

Nazwa produktu: **PORT DOSTĘPU SMARTSITE DO POJEMNIKA Z PŁYNEM INFUZYJNYM Alaris**

Numer produktu: **10013365-0006**

Numery partii: **15055147, 15065148, 15065656, 15075252, 15075795, 15076168, 15085110, 15085157**

Identyfikator FSCA: **RA-2016-11-24**

Data: **Kwiecień 2018**

Typ działania: **Wycofanie i zniszczenie wadliwych produktów**

Część A

Nazwa szpitala / ośrodka	
Adres szpitala / ośrodka	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko	
Podpis	
Data	

Część B

Przeczytałem i zrozumiałem treść niniejszego zawiadomienia dotyczącego działań naprawczych. Potwierdzam, że wyposażenie placówki zostało sprawdzone i nie znajdują się w nim żadne z wymienionych produktów.

Część C

Przeczytałem i zrozumiałem treść niniejszego zawiadomienia dotyczącego działań naprawczych i potwierdzam, że wyposażenie placówki zostało sprawdzone, a produkty wymienione poniżej zostały zniszczone:

Załącznik 1 – strona 2

**PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRACY URZĄDZEŃ –
Formularz weryfikacyjny**

Nazwa produktu: **PORT DOSTĘPU SMARTSITE DO POJEMNIKA Z PŁYNEM INFUZYJNYM Alaris**

Numer produktu: **10013365-0006**

Numery partii: **15055147, 15065148, 15065656, 15075252, 15075795, 15076168, 15085110, 15085157**

Identyfikator FSCA: **RA-2016-11-24**

Data: **Kwiecień 2018**

Typ działania: **Wycofanie i zniszczenie wadliwych produktów**

Numer partii	Liczba zniszczonych produktów	Numer partii	Liczba zniszczonych produktów
15055147		15085157	
15065148			
15065656			
15075252			
15075795			
15076168			
15085110			

Prosimy odesłać formularz do: Bartosz Suchorab

Adres/e-mail: ul. Osmańska 14, 02-832 Warszawa/ bartosz.suchorab@bd.com