

Ul. Królowej Marysieńki 90  
02-954 Warszawa  
tel: +48 /22/ 651 75 88  
fax: +48 /22/ 651 75 89  
www.bd.com

## **PILNE: INFORMACJA ZWIĄZANA Z BEZPIECZEŃSTWEM UŻYTKOWANIA PRODUKTU**

### **Powiadomienie o wycofaniu**

Maj 2008

Temat: **Obturatory BD do produktów Venflon**

Numer katalogowe: **Dotyczy Ograniczonej Liczby Numerów Katalogowych**  
(pełen wykaz numerów katalogowych znajduje się w Załączniku 1 do niniejszego dokumentu)

Numer serie: **Dotyczy Ograniczonej Liczby Numerów Serii**  
(pełen wykaz numerów serie znajduje się w Załączniku 1 do niniejszego dokumentu)

**Do Dyrektorów Medycznych, Szefów Działów Zaopatrzenia / Oddziałów Intensywnej Terapii / Oddziałów Pomocy Doraźnej / Anestezjologii / Bloków Operacyjnych / ds. Pielęgniarstwa / ds. Szkoleń dla Pielęgniarek**

Szanowny Kliencie,

**Firma Becton Dickinson zwraca się z prośbą o niezwłoczne zaprzestanie użytkowania Obturatorów BD o numerach katalogowych i numerach serie wymienionych w Załączniku 1.**

Firma BD otrzymała reklamację dotyczącą pęknięć i/lub dziur w pewnej liczbie opakowań jednostkowych obturatorów, potencjalnie naruszających integralność wyrobów. Stwierdzono, że wada ta powiązana jest z określoną partią tworzywa wykorzystywanego do pakowania produktu.

Choć aktualne informacje wskazują, że wada ta dotyczy prawdopodobnie ograniczonej liczby produktów, podjęliśmy decyzję o wycofaniu wszystkich potencjalnie zagrożonych serie.

**Kwestia ta dotyczy wyłącznie konkretnych numerów katalogowych i numerów serie Obturatorów BD. Wykaz znajduje się w Załączniku 1.**

Pismo dot. Wycofania Obturatów BD – Klienci  
Maj 2008

## Co należy zrobić

Aby pomóc nam w przeprowadzeniu tej akcji, prosimy zlokalizować i wyizolować wszystkie produkty wymienione w **Załączniku 1**. Produkty można zidentyfikować poprzez numery katalogowe (*REF*) oraz numery serii (*lot number*), nadrukowane na etykietach opakowań jednostkowych i zbiorczych/transportowych.

Prosimy uzupełnić oraz odesłać załączoną Kartę Odpowiedzi na Wycofanie do firmy Skamex Compnay Ltd. Sp. z o.o. pod numer faksu 042/ 672 40 10 na nazwisko Ryłek Ilona (numer kontaktowy 042/ 677 14 33 . Po otrzymaniu Karty Odpowiedzi na Wycofanie firma Skamex Compnay Ltd. Sp. z o.o. niezwłocznie skontaktuje się z Państwem celem dokonania koniecznych ustaleń w kwestii wymiany produktu.

Uprzejmie prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszystkim osobom w Państwa placówce, które stosują bądź zamawiają te produkty. Dodatkowo uprzejmie prosimy o upewnienie się, by kopia niniejszego pisma została dostarczona do wszystkich innych organizacji, którym przekazano wyżej wymienione wyroby.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą akcją. Ufamy jednak, że zgadzacie się Państwo, iż jest to rozsądny krok. Dziękujemy za zrozumienie, jako że podejmujemy tę akcję w celu zapewnienia satysfakcji pacjentów i klientów.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej korespondencji, uprzejmie prosimy o kontakt pod następującym numerem telefonu +42 677 14 33 Pani Ilona Ryłek SKAMEX Company Ltd. Sp. z o.o.

Z poważaniem,

Agnieszka Bodecka

Becton Dickinson Polska Sp. z o.o.



## KARTA ODPOWIEDZI KLIENTA NA WYCOFANIE:

### Obturatory BD do produktów Venflon

Uprzejmie prosimy o wypełnienie poprzez zaznaczenie odpowiedniego pola. Nawet jeśli nie posiadacie Państwo zapasów magazynowych produktów z wymienionych serii, prosimy o wskazanie tego poniżej i odesłanie niniejszej karty faksem. Jeśli posiadacie Państwo aktualnie zapasy magazynowe, prosimy o uzupełnienie formularza wskazując ilość produktów w sztukach obok numeru serii i odesłanie niniejszej karty faksem.

- Nie posiadamy żadnych zapasów magazynowych produktu wymienionego w Załączniku 1.  
 Posiadamy następujące produkty, które zwrócimy. **(Prosimy wymienić poniżej)**

NUMER KATALOGOWY	NUMER SERII	ILOŚĆ

**Prosimy przesłać faksem do Pani Ilony Rylek ( Skamex Company Ltd. Sp. z o.o.) na numer 042/ 672 40 10**

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tej kwestii, prosimy o kontakt z Panią Iloną Rylek pod numerem telefonu 042 677 14 33 w godzinach 09.00 – 16.00 od poniedziałku do piątku.

**Prosimy nie dokonywać zwrotu przedmiotowych produktów bez dokonania ustaleń z firmą Skamex Company Ltd. Sp. z o.o.**

\_\_\_\_\_  
Imię i Nazwisko Osoby Kontaktowej  
(wpisać literami drukowanymi)

\_\_\_\_\_  
Stanowisko

\_\_\_\_\_  
Podpis i Data

\_\_\_\_\_  
Nazwa placówki

\_\_\_\_\_  
Adres

\_\_\_\_\_  
Numer Telefonu

\_\_\_\_\_  
Numer faksu

**ZAŁĄCZNIK 1**  
**Wykaz Numerów Serii**  
**Obturatorów BD do produktów Venflon**

<b>Numer Katalogowy</b>	<b>Nazwa Produktu</b>	<b>Numer Serii</b>
394251	<b>Obturator do</b> VENFLON 22GA	7268677 7290889 7295150 7304341 7311554 7318789 7332477
394252	<b>Obturator do</b> VENFLON 20GA	7284053 7290890 7304342 7318790 7325820 7325821
394253	<b>Obturator do</b> VENFLON 18GA 45MM L	7277848 7284051
394257	<b>Obturator do</b> VENFLON 18GA	7318786