

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**

Październik 2008

Temat: **Zestawy BD do Znieczuleń i Filtr Zewnętrzny**

Numery REF: **Ograniczona Liczba NR REF**  
(Pełen wykaz zawarty jest w Załączniku 1 do niniejszego dokumentu)

Numery Serii: **Ograniczona Liczba Numerów Serii**  
(Pełen wykaz zawarty jest w Załączniku Załącznik 1 do niniejszego dokumentu)

#### **Do Osoby/Osób Odpowiedzialnych za Zestawy BD do Znieczuleń i Filtr Zewnętrzny**

Szanowny Dystrybutorze,

**Firma Becton Dickinson zwraca się z prośbą o niezwłoczne zaprzestanie użytkowania Zestawów BD do Znieczuleń i Filtra Zewnętrzny o numerach REF i numerach serii wymienionych w Załączniku 1 do załączonego Powiadomienia o Wycofaniu.**

Wyjaśnienie przyczyn niniejszej prośby znajduje się w Powiadomieniu o Wycofaniu skierowanym do Klientów.

**W związku z powyższym, BD zwraca się do dystrybutorów z prośbą o natychmiastowe zaprzestanie dostarczania produktów pochodzących z objętych niniejszą akcją numerów katalogowych i serii oraz wyizolowanie wszelkich dostępnych stanów magazynowych.**

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 o wskazanie wszystkich wyizolowanych zapasów poprzez wypełnienie oraz odesłanie załączonej Karty Odpowiedzi Dystrybutora na Wycofanie do biura Becton Dickinson Polska Sp. z o.o. pod numer faksu 022/ 651 75 89 nie później niż do dnia 17 października 2008r. Dodatkowo zwracamy się z prośbą o przesłanie Raportu Zbiorczego do BD z następującymi informacjami:**

- lista użytkowników/ klientów końcowych, którzy zostali powiadomieni o przedmiotowej akcji
- ilości do zwrotu deklarowane przez poszczególnych użytkowników objętych przedmiotową akcją

a także:

- dostarczenie nam pisemnego powiadomienia, że niniejsza informacja została przesłana do Państwa klientów

Raport wraz z pisemnym powiadomieniem prosimy przelać najpóźniej do dnia 17-10-2008 w formie elektronicznej na adres mailowy: [agnieszka\\_bodecka@europe.bd.com](mailto:agnieszka_bodecka@europe.bd.com) oraz w formie pisemnej (pieczętka firmowa, podpis osoby sporządzającej Raport oraz data Raportu) na numer faksu 022/ 651 75 89

**Po otrzymaniu Karty Odpowiedzi Dystrybutora na Wycofanie, Raportu wraz z pisemnym powiadomieniem o powiadomieniu klientów , niezwłocznie skontaktujemy się z Państwem celem dokonania koniecznych ustaleń w kwestii wymiany wyrobu.**

**BD zwraca się również z prośbą o pomoc w upewnieniu się, by kopia załączonego Powiadomienia o Wycofaniu została niezwłocznie przekazana wszystkim klientom, do których dostarczyli Państwo wyroby pochodzące z przedmiotowych numerów katalogowych wymienionych serii.**

Prosimy o niezwłoczne zajęcie się tą sprawą i dostarczenie niżej podpisanej osobie ww. informacji do dnia 17 października 2008.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane tą akcją. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej korespondencji, uprzejmie prosimy o kontakt z działem Obsługi Klienta Becton Dickinson Polska Sp. zo.o. pod następującym numerem telefonu +48 022 / 593 92 85

Z poważaniem,

Agnieszka Bodecka

Uwaga:

O niniejszej akcji wycofania wyrobów poinformowany został Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

## KARTA ODPOWIEDZI DYSTRYBUTORA NA WYCOFANIE:

### Zestawy BD do Znieczuleń i Filtr Zewnętrzny

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

- Nie posiadamy żadnych zapasów wyrobów wymienionych w Załączniku 1.  
 Posiadamy następujące zapasy, które zwrócimy (**Prosimy wymienić poniżej**)

NR REF	NUMER SERII	ILOŚĆ

Prosimy przesłać faksem do biura Becton Dickinson Polska Sp. z o.o. na numer faksu 022/ 651 75 89

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tej kwestii, prosimy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta Becton Dickinson Polska Sp. z o.o. pod numerem 022/ 593 92 85 w godzinach 9.00 – 16.00, od poniedziałku do piątku.

**Prosimy nie dokonywać zwrotu objętych niniejszą akcją produktów bez dokonania ustaleń z Działem Obsługi Klienta Becton Dickinson Polska Sp. z o.o.**

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

\_\_\_\_\_  
Stanowisko

\_\_\_\_\_  
Podpis i data

\_\_\_\_\_  
Nazwa Placówki

\_\_\_\_\_  
Adres

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

\_\_\_\_\_  
Numer Faksu

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**

Październik 2008

Temat: **Zestawy BD do Znieczuleń i Filtr Zewnętrzny**

Numery REF: **Ograniczona Liczba NR REF**  
(Pełen wykaz zawarty jest w Załączniku 1 do niniejszego dokumentu)

Numery Serii: **Ograniczona Liczba Numerów Serii**  
(Pełen wykaz zawarty jest w Załączniku 1 do niniejszego dokumentu)

**Do Dyrektorów Medycznych, Szefów Działów Zakupów / Oddziałów Intensywnej Terapii / Oddziałów Pogotowia / Anestezjologii / Bloków Operacyjnych / Personelu Pielęgniarskiego / Zaopatrzenia / Działów Szkoleń Pielęgniarskich**

Szanowny Kliencie,

**Firma Becton Dickinson zwraca się z prośbą o niezwłoczne zaprzestanie użytkowania Zestawów BD do Znieczuleń i Filtra Zewnętrzny o numerach REF i numerach serii wymienionych w Załączniku 1.**

BD zorientowało się o istnieniu dziur w pewnej liczbie opakowań jednostkowych Zestawów BD do Znieczuleń i Filtrów Zewnętrznych, potencjalnie naruszających integralność wyrobów.

Choć aktualne informacje wskazują, że wada ta dotyczy prawdopodobnie ograniczonej liczby wyrobów, podjęliśmy decyzję o wycofaniu wszystkich potencjalnych serii.

**Objęte niniejszą akcją są jedynie określone numery REF (katalogowe) i numery serii Zestawów BD do Znieczuleń i Filtra Zewnętrzny. Pełen wykaz znajduje się w Załączniku 1.**

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



## Co należy zrobić?

Aby pomóc nam w przeprowadzeniu tej akcji, prosimy zlokalizować i wyizolować wszelkie objęte niniejszą akcją produkty wymienione w **Załączniku 1**. Wyroby te można zidentyfikować poprzez numery REF i numery serii, nadrukowane na etykietach opakowań jednostkowych i zbiorczych/transportowych.

**Prosimy uzupełnić i odesłać do Państwa Dystrybutora, u którego zakupione zostały przedmiotowe produkty, załączoną Kartę Odpowiedzi Klienta na Wycofanie.** Po otrzymaniu Karty Odpowiedzi Klienta na Wycofanie, dystrybutor niezwłocznie skontaktuje się z Państwem celem dokonania koniecznych ustaleń w kwestii wymiany wyrobu.

Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszystkim osobom w Państwa placówce, które stosują bądź zamawiają te wyroby. Dodatkowo uprzejmie prosimy o upewnienie się, by kopia niniejszego pisma została dostarczona w wszelkich innych organizacjach, którym przekazano dotknięte wyroby.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane tą akcją. Ufamy jednak, że zgodzą 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 z Państwa Dystrybutorem lub z działem Obsługi Klienta Becton Dickinson Polska Sp. z o.o. pod następującym numerem telefonu +48 022 / 593 92 85

Z poważaniem,

  
Agnieszka Bodecka

## Uwaga:

O niniejszej akcji wycofania wyrobów poinformowany został Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

## KARTA ODPOWIEDZI KLIENTA NA WYCOFANIE:

### Zestawy BD do Znieczuleń i Filtr Zewnętrzny

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

- Nie posiadamy żadnych zapasów wyrobów wymienionych w Załączniku 1.  
 Posiadamy następujące zapasy, które zwrócimy (**Prosimy wymienić poniżej**)

NR REF	NUMER SERII	ILOŚĆ

Prosimy przesłać faksem do Państwa Dystrybutora, u którego zakupione zostały przedmiotowe produkty  
W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tej kwestii, prosimy skontaktować się z Państwa Dystrybutorem lub z Działem Obsługi Klienta Becton Dickinson Polska Sp. z o.o. pod numerem 022/ 593 92 85 w godzinach 9.00 – 16.00, od poniedziałku do piątku.

**Prosimy nie dokonywać zwrotu objętych niniejszą akcją produktów bez dokonania ustaleń z Państwa Dystrybutorem**

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

\_\_\_\_\_  
Stanowisko

\_\_\_\_\_  
Podpis i data

\_\_\_\_\_  
Nazwa Placówki

\_\_\_\_\_  
Adres

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

\_\_\_\_\_  
Numer Faksu

## ZAŁĄCZNIK 1

### Wykaz objętych niniejszą akcją Numerów Katalogowych i Serii Produktu

<b>NR KAT.</b>	<b>401500</b>	<b>ZESTAW PERISAFE 17G Z ZAMKNIĘTĄ KOŃCÓWKĄ</b>								
<b>SERIA</b>										
145040	160932	169598	173735	200619	206486	207554	213631	215536		223027
230646	230653	246427	258963	261562						
<b>NR REF</b>	<b>401501</b>	<b>ZESTAW DURASAFE 17G Z ZAMKNIĘTĄ KOŃCÓWKĄ</b>								
<b>SERIA</b>										
149062	160933	178584	208322	223028	230649	246428	261563			
<b>NR REF</b>	<b>401502</b>	<b>ZESTAW DURASAFE 18G Z ZAMKNIĘTĄ KOŃCÓWKĄ</b>								
<b>SERIA</b>										
146997	150322	155219	167806	171539	178585	181101	185315	191141		201779
207556	215537	221488	223029	230647	246429	247774	258974	261564		268790
273108	277748	152140/A28								
<b>NR REF</b>	<b>401503</b>	<b>ZESTAW DURASAFE PLUS 17G</b>								
<b>SERIA</b>										
150321	155220	160934	173736	181102	185316	200624	202980	207557		152139/A28
<b>NR REF</b>	<b>401504</b>	<b>ZESTAW DURASAFE PLUS 17G Z OTWARTĄ KOŃCÓWKĄ</b>								
<b>SERIA</b>										
147003	185317	216912	246430	247775	256436	258964	261565			
<b>NR REF</b>	<b>401506</b>	<b>ZESTAW PERISAFE PLUS 17G Z ZAMKNIĘTĄ KOŃCÓWKĄ</b>								
<b>SERIA</b>										
146998	149059	150318	153723	155221	160935	167563	173737	178586		181103
185318	200625	201282	206487	207558	208323	221489	223030	230654		244796
247776	249891	261566	261784	152135/A27						
<b>NR REF</b>	<b>401507</b>	<b>ZESTAW PERISAFE PLUS 17G Z OTWARTĄ KOŃCÓWKĄ</b>								
<b>SERIA</b>										
155222	155232	176372	178587	200626	206488	207559	208324	215538		247777
252485	280369	162740/429								
<b>NR REF</b>	<b>401508</b>	<b>ZESTAW PERISAFE PLUS 18G Z ZAMKNIĘTĄ KOŃCÓWKĄ</b>								
<b>SERIA</b>										
146999	149060	150319	152138	153724	155223	158864	160936	167807		169601

171540	173738	176373	178588	181104	185319	191142	201143	202982	205645
206489	207560	208325	212554	213632	215540	223034	230652	235469	243773
244795	246431	247778	247779	249892	249893	256435	258975	261567	261568
261569	261785	268791	273109	277749	280368	152138/A27			162741/429
<b>ZESTAW PERISAFE PLUS 18G Z OTWARTĄ KOŃCÓWKĄ</b>									
<b>NR REF</b>	<b>401509</b>								
<b>SERIA</b>									
147000	149061	150320	160937	171541	176374	178589	181105	185320	200628
201283	206490	207561	208326	230655	247780	256437	256858	261570	273119
<b>ZESTAW PERISAFE PLUS!17G/19G</b>									
<b>NR REF</b>	<b>401510</b>								
<b>SERIA</b>									
145043	155224	171542	185321	191143	200629	206491	207562	208327	221490
230650	230656	247781	249894	249984	268792				
<b>ZESTAW PERISAFE PLUS!18G/20G</b>									
<b>NR REF</b>	<b>401511</b>								
<b>SERIA</b>									
147001	149063	150323	153725	167808	171543	178590	181106	185322	200630
202983	207563	208328	213634	223031	230657	244797	246432	249895	261571
268793									
<b>ZESTAW PERISAFE PLUS 18G Z ZAMKNIĘTĄ KOŃCÓWKĄ</b>									
<b>NR REF</b>	<b>401600</b>								
<b>SERIA</b>									
145041	146996	149057	150317	150505	155218	158863	160938	167805	169599
171537	173739	181100	201777	206493	207555	213633	223032	230651	244798
246433	247782	258976	261572	277751	152134/A27				
<b>ZESTAW PERISAFE PLUS 17G Z OTWARTĄ KOŃCÓWKĄ</b>									
<b>NR REF</b>	<b>401700</b>								
<b>SERIA</b>									
200621	247784								
<b>ZESTAW PERISAFE PLUS 18G Z OTWARTĄ KOŃCÓWKĄ</b>									
<b>NR REF</b>	<b>401800</b>								
<b>SERIA</b>									
145042	149058	169600	171538	185323	191140	201778	206494	223033	252486
<b>ZESTAW DURASAFE PLUS 17G Z ZAMKNIĘTĄ KOŃCÓWKĄ</b>									
<b>NR REF</b>	<b>405056</b>								
<b>SERIA</b>									
158866	171536	201776	221491	235467	256859	273106			
<b>ZESTAW DURASAFE PLUS 18G Z ZAMKNIĘTĄ KOŃCÓWKĄ</b>									
<b>NR REF</b>	<b>405057</b>								
<b>SERIA</b>									
160939	181099	200618	205646	215539	235468	246434	247783	261573	273107



**NR REF 405090 ZESTAW DURASAFE PLUS 17G  
Z OTWARTĄ KOŃCÓWKĄ**

**SERIA**  
256860 261574

**NR REF 401490 FILTR ZEWNĄTRZOPONOWY 0,22 µM**

**SERIA**  
146995 160931 164790 169602 173734 176376 178592 181107 191144 194467  
196378 198816 206495 207564 223026 235465 240212 244604 247773 252487  
261561