

12 września 2008

Pilne Powiadomienie **Związane z Bezpieczeństwem Użytkowania Produktu** (Nr Ref.: FSCA 08002)

Dotyczy Produktu:

Probówki BD Vacutainer® do Pobierania Krwi do Analizy Surowicy, 16x100mm.

Nr Kat.:	7338588	8017735	8029092	8031368	8092317	8129758	8113666	8186343
367896	7354562	8059726	8113636	8080506	8094381	8113514	8106653	
Nr Serii:	8010308	8071492	8080500	8095551	8127952	8140430	8134593	
	8129761	8143042	8151236	8157398	8161414	8168027	8169627	
Nr Kat.:	8059728	8161235	8029093	8015159	8113634	8095550		
367895								
Nr Serii:								

Probówki BD Vacutainer® SSTII™ Advance do Pobierania Krwi , 16x100mm.

Nr Kat.:	8175984	8015161	8029101	8059736	8080521	8113667	8143039
366468							
Nr Serii:							

Szklane Probówki BD Vacutainer® z Chlorkiem Wapnia do Pobierania Krwi, 16x100mm.

Nr Kat.:	8080753
368893	
Nr Serii:	

Uwaga: Wszyscy dystrybutorzy Probówek BD Vacutainer® do Pobierania Krwi nr kat.: **367895, 367896, 366468 i 368893**

Dział BD Diagnostics, Preanalytical Systems chciałby przekazać Państwu następującą pilną informację związaną z bezpieczeństwem użytkowania produktu.

Otrzymaliśmy zgłoszenia, że sporadycznie zdarza się, iż Probówki BD Vacutainer® do Pobierania Krwi, o których mowa, mogą ciasno wchodzić podczas wprowadzania do niektórych Uchwytów do Igieł. Dokonana przez nas analiza sytuacji ujawniła, że średnica zewnętrzna niewielkiej liczby czerwonych korków Hemogard™ 16mm., stosowanych w wyżej wymienionych probówkach BD Vacutainer®, jest nieco większa niż normalnie.

Choć funkcjonalność kliniczna tych probówek nie jest w żaden sposób naruszona, większa średnica korka może potencjalnie powodować, że podczas wyjmowania probówki korek pozostanie w uchwycie, co wpłynie na integralność próbki i potencjalnie może skutkować wyciekami.

W związku z tym uprzejmie prosimy o niezwłoczne podjęcie następujących działań:

1. wypełnienie załączonego formularza i odesłanie go wraz z wszelkimi produktami, których dotyczy niniejsze Powiadomienie Związane z Bezpieczeństwem Produktu, do biura Becton Dickinson Polska Sp. z o.o. pod numer faksu 022/ 651 75 89 nie później niż do dnia 19 września 2008. Po otrzymaniu przesyłki BD zorganizuje uznanie na dobro Państwa rachunku lub wymianę towaru, w zależności od potrzeby.
2. zidentyfikowanie, którzy z Państwa klientów otrzymali produkty, których dotyczy niniejsze Powiadomienie Związane z Bezpieczeństwem Produktu i przesłanie klientom kopii załączonego Powiadomienia Związanego z Bezpieczeństwem przeznaczonym dla Użytkownika Produktu dla klientów. Następnie prosimy o przesłanie Raportu zbiorczego z następującymi informacjami:
 - lista użytkowników/klientów końcowych, którzy zostali powiadomieni o akcji Związanej z Bezpieczeństwem Produktu
 - ilości do zwrotu dekalrowane przez poszczególnych użytkowników wykazanych w Państwa raporcie

Raport prosimy przesłać najpóźniej do dnia 19-09-2008 w formie elektronicznej na adres mailowy: 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

Zwracamy się również z prośbą o przekazanie niniejszego powiadomienia wszelkim innym osobom bądź grupom w ramach Państwa organizacji, dla których ta informacja może mieć znaczenie.

Podjęto działania w celu zapewnienia, by wszelkie korki Hemogard™ dostarczane w przyszłości były kompatybilne ze wszystkimi Uchwytami BD do Igieł. Te działania korygujące mają skutek natychmiastowy, a dostosowane produkty są już dostępne.

BD pragnie przeprosić za wszelkie niegodności spowodowane zaistniałą sytuacją. Chcemy zapewnić, że działania naprawcze podjęliśmy szybko i z należytą starannością, zarówno w celu naprawy tej sytuacji, jak i nie dopuszczenia, by problem wystąpił ponownie.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej sytuacji, prosimy skontaktować się z działem obsługi klienta biura Becton Dickinson Polska Sp. z o.o. pod numerami telefonów : 022/ 593 92 87 lub 022/593 92 85.

Z poważaniem,

Agnieszka Bodecka



12 września 2008

Pilne Powiadomienie **Związane z Bezpieczeństwem Użytkowania Produktu** (Nr Ref.: FSCA 08002)

Dotyczy Produktu:

Probówki BD Vacutainer® do Pobierania Krwi do Analizy Surowicy, 16x100mm.

Nr Kat.:	7338588	8017735	8029092	8031368	8092317	8129758	8113666	8186343
367896	7354562	8059726	8113636	8080506	8094381	8113514	8106653	
Nr Serii:	8010308	8071492	8080500	8095551	8127952	8140430	8134593	
	8129761	8143042	8151236	8157398	8161414	8168027	8169627	
Nr Kat.:	8059728	8161235	8029093	8015159	8113634	8095550		
367895								
Nr Serii:								

Probówki BD Vacutainer® SSTII™ Advance do Pobierania Krwi , 16x100mm.

Nr Kat.:	8175984	8015161	8029101	8059736	8080521	8113667	8143039
366468							
Nr Serii:							

Szklane Probówki BD Vacutainer® z Chlorkiem Wapnia do Pobierania Krwi, 16x100mm.

Nr Kat.:	8080753
368893	
Nr Serii:	

Uwaga: Wszyscy użytkownicy Probówek BD Vacutainer® do Pobierania Krwi nr kat.: **367895, 367896, 366468 i 368893**

Dział BD Diagnostics, Preanalytical Systems chciałby przekazać Państwu następującą pilną informację związaną z bezpieczeństwem użytkowania produktu.

Otrzymaliśmy zgłoszenia, że sporadycznie zdarza się, iż Probówki BD Vacutainer® do Pobierania Krwi, o których mowa, mogą ciasno wchodzić podczas wprowadzania do niektórych Uchwytów do Igieł. Dokonana przez nas analiza sytuacji ujawniła, że średnica zewnętrzna niewielkiej liczby czerwonych korków Hemogard™ 16mm., stosowanych w wyżej wymienionych probówkach BD Vacutainer®, jest nieco większa niż normalnie.

Choć funkcjonalność kliniczna tych probówek nie jest w żaden sposób naruszona, większa średnica korka może potencjalnie powodować, że podczas wyjmowania probówki korek pozostanie w uchwycie, co wpłynie na integralność próbki i potencjalnie może skutkować wyciekami. Nasze dane wskazują, że takie incydenty pojawiają się w mniej niż 18 zabiegach pobierania krwi na milion. Ponadto, niektórych instytucji problem ten nie będzie w ogóle dotyczyć. Prosimy o przeczytanie poniższych instrukcji i podjęcie takiego działania, które ma zastosowanie w Państwa placówce.

1. Jeśli Państwo i personel stosują WYŁĄCZNIE Jednorazowe Uchwyty BD do Igieł, nr kat. 364815:

Sytuacja: Te uchwyty mają nieznacznie większą średnicę, co zapobiega wystąpieniu tego problemu.

Działanie: **Żadne działanie nie jest wymagane.** Niniejsze powiadomienie związane z bezpieczeństwem użytkowania produktu Państwa nie dotyczy.

2. Jeśli Państwo i personel stosują jakiegokolwiek uchwyty do igieł INNE NIŻ Jednorazowy Uchwyt BD do Igieł nr kat. 364815, I/LUB pobierają Państwo próbki krwi z worków do krwi z zastosowaniem zintegrowanych uchwytów do igieł:

Sytuacja: Istnieje możliwość, że sporadycznie mogą Państwo uznać, że ww. probówki (patrz wyżej) mogą ciasno wchodzić podczas wprowadzania do stosowanego uchwytu do igieł

Działanie: Prosimy zaprzestać stosowania tych probówek, wypełnić załączony formularz i odesłać go wraz z probówkami objętymi niniejszą akcją do dystrybutora, u którego zakupiliście Państwo produkt, którego dotyczy Powiadomienie Związane z Bezpieczeństwem Użytkowania Produktu. Wkrótce potem skontaktuje się z Państwem Dystrybutor w celu zorganizowania uznania na dobro Państwa rachunku lub wymiany towaru, w zależności od potrzeby. Ewentualnie możecie Państwo skontaktować się z dystrybutorem, który zorganizuje odbiór produktów.

Zwracamy się również z prośbą o przekazanie niniejszego powiadomienia wszelkim innym osobom bądź grupom w ramach Państwa organizacji, dla których ta informacja może mieć znaczenie.

Podjęto działania w celu zapewnienia, by wszelkie korki Hemogard™ dostarczane w przyszłości były kompatybilne ze wszystkimi Uchwytami BD do Igieł. Te działania korygujące mają skutek natychmiastowy, a dostosowane produkty są już dostępne.

Jeśli problem ten dotyczy Państwa organizacji, BD pragnie przeprosić za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją. Chcemy zapewnić, że działania naprawcze podjęliśmy szybko i z należytą starannością, zarówno w celu naprawy tej sytuacji, jak i nie dopuszczenia, by problem wystąpił ponownie. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej sytuacji, prosimy skontaktować się z przedstawicielem ds. obsługi klienta lub przedstawicielem handlowym lokalnego biura BD.

Z poważaniem,

Agnieszka Bodecka