

PILNE: ZEWNĘTRZNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Probówka BD Vacutainer® Plus z Cytrynianem do Pobierania Krwi o poj. 2,7 ml

Nr Kat.: 363048
Nr Serii: 1103458
Nasz Nr Ref: FA 11-007

22 czerwca 2011 r.

Szanowni Państwo,

Firma BD Diagnostics – Preanalytical Systems otrzymała zgłoszenia o wydłużonym / błędnym czasie częściowej tromboplastyny po aktywacji (*ang. Activated Partial Thromboplastin Time - aPTT*) związanym z serią 1103458 probówek BD Vacutainer® Plus z Cytrynianem do Pobierania Krwi o poj. 2,7 ml, nr katalogowy 363048. Zgłoszenia wskazują, że aPTT mierzony przy użyciu powyższych probówek może być fałszywie podwyższony o ponad 100 sekund. Błędny aPTT może skutkować niewłaściwymi decyzjami w zakresie opieki nad pacjentem.

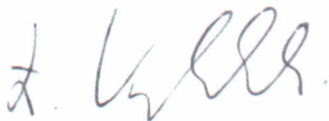
Wskutek tego potencjalnego ryzyka firma BD w ramach środka ostrożności podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu podanej serii z rynku. Prosimy zidentyfikować i posegregować wszelkie produkty na stanie pochodzące z powyższej serii i poinformować odpowiedni personel w Państwa organizacji, aby niezwłocznie zaprzestał ich używania.

Prosimy o wypełnienie wszystkich pól w załączonym „Powiadomieniu o Zniszczeniu” i przesłanie formularza faksem na wskazany numer. Po odesłaniu wypełnionej karty odpowiedzi, otrzymacie Państwo bezpłatne probówki na wymianę lub zwrot kosztów.

W oparciu o naszą dokumentację dystrybucji sugerujemy również przeanalizowanie wszelkich wyników aPTT oznaczonych po 27 maja 2011 r., które są podwyższone o 100 sekund.

Potwierdzamy, że o tych działaniach poinformowaliśmy Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie.

Z poważaniem,



Łukasz Korybalski
Business Leader
Poland/Central Eastern Europe



Alina Chorążyczewska
Customer Service Representative
Regulatory Affairs Coordinator/ BD Poland

22 czerwca 2011 r.

POWIADOMIENIE O ZNISZCZENIU

Prosimy czytać w połączeniu z Zewnętrzną Notatką Bezpieczeństwa FA 11-007

Prosimy wypełnić poniższe pola i przesłać faksem do dystrybutora produktów BD- firmy **Eclipse Sp. z o.o. Sp.K.** na numer **+48 12 29 50 160**. Będzie to oznaczać otrzymanie Zewnętrznej Notatki Bezpieczeństwa FA 11-007 i umożliwi BD zorganizowanie wymiany towaru lub zwrotu kosztów. Nawet jeśli nie posiadają Państwo wskazanego produktu, prosimy wpisać „0” i przesłać formularz faksem na podany numer.

Jeśli chcą Państwo zwrócić wycofywany produkt, prosimy kopię niniejszego formularza dołączyć również do przesyłki z towarem. Prosimy nie dokonywać zwrotu produktu bez wcześniejszych ustaleń z lokalnym dystrybutorem produktów BD.

Nazwa Placówki:	
Adres:	
Kod Pocztowy:	Miasto:
Liczba Zniszczonych Produktów (sztuki):	
Imię i Nazwisko Osoby Kontaktowej:	
Stanowisko:	
Numer Telefonu Osoby Kontaktowej	
Podpis:	Data:
Liczba Odesłanych Produktów (sztuki) :	