



Helping all people
live healthy lives

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

PILNE: ZEWNĘTRZNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Powiadomienie o Wycofaniu Wyrobów Medycznych

Nr Referencyjny BD: FA-11-045-104

Data: 07/06/2011

Temat: BD Venflon™ Pro Safety 18GA, 1,3 x 45mm,
Cewnik Dożylny do Naczyń Obwodowych

Nr Ref. Produktu BD: 393227

Nr Serii Produktu BD : 0333842, 0355277

Szanowni Państwo,

Firma BD Medical ustaliła, że niektóre serie produktu **BD Venflon™ Pro Safety** o numerze katalogowym **393227** na skutek odchylenia powstałego w trakcie procesu produkcji mogą nie działać w sposób właściwy. Po określeniu ryzyka związanego z tym odchyleniem firma BD zdecydowała o objęciu akcją wycofania dwóch numerów serii produktu **BD Venflon™ Pro Safety 18GA 1,3mm x 45mm**. Wycofywane serie zostały podane powyżej. Kwestia ta nie dotyczy żadnych innych rozmiarów gauge, długości, numerów katalogowych i numerów serii produktu BD Venflon™ Pro Safety.

Opis problemu

W niewielkiej ilości przypadków użytkownicy zgłaszali problemy z oddzieleniem białej osłony na końcówkę igły od nasadki cewnika. Tych trudności doświadczono podczas wycofywania igły po umieszczeniu cewnika w naczyniu. Użycie niewielkiej dodatkowej siły umożliwia odłączenie białej osłony od nasadki cewnika i zasłonięcie igły. Niekiedy użycie dodatkowej siły może spowodować odłączenie paska trzymającego osłonę i odsłonięcie końcówki igły.

DZIAŁANIA, JAKIE NALEŻY PODJAĆ:

1. Prosimy niezwłocznie dokonać przeglądu znajdujących się na stanie produktów **BD Venflon™ Pro Safety** pod kątem wymienionych wyżej numerów katalogowych i numerów serii, a następnie usunąć je ze wszystkich lokalizacji. Wycofywane produkty można zidentyfikować po numerze katalogowym **REF** i numerach serii **Lot**, nadrukowanych na opakowaniach jednostkowych, zbiorczych i transportowych.

2. Prosimy przekazać niniejsze informacje wszelkim osobom, które użytkują lub zamawiają produkt **BD Venflon™ Pro Safety** w Państwa placówce. Dodatkowo zwracamy się z prośbą o dopilnowanie, aby kopia niniejszego pisma została dostarczona do wszelkich innych organizacji, którym przekazano opisane wyroby.

3. Prosimy wypełnić Kartę Odpowiedzi Klienta na Wycofanie (Załącznik 1) i niezwłocznie odesłać faksem na numer wskazany w Karcie, uwzględniając stan produktu w Państwa placówce w momencie otrzymania niniejszego pisma.
NINIEJSZY FORMULARZ PROSIMY WYPEŁNIĆ I ODESŁAĆ FAKSEM DO DYSTRYBUTORA PRODUKTÓW BD, NAWET JEŚLI NIE POSIADAJĄ PAŃSTWO PRODUKTU NA STANIE.

4. Uprzejmie informujemy, że produkty na wymianę są dostępne i Państwa organizacja nie doświadczy przerwy w ich dostawie. Po określeniu ilości produktu do zwrotu, prosimy skontaktować się z dystrybutorem produktów BD- firmą Skamex pod numerem tel.: + 48 42 677 14 33.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej korespondencji, uprzejmie prosimy o kontakt z osobą podpisaną poniżej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane tą akcją.

Z poważaniem,



Alina Chorażyczewska
Customer Service Representative
Regulatory Affairs Coordinator
BD Poland Tel. +48 22 593 92 85

BECTON DICKINSON POLSKA Spółka z o.o.
ul. Królowej Marysieńki 90, 02-954 Warszawa
tel. +48 /22/ 651 75 88, fax -48 /22/ 651 75 82
NIP: 527-10-55-984, REGON: 011697403



Helping all people
live healthy lives

KARTA ODPOWIEDZI KLIENTA NA WYCOFANIE dot.:

BD Venflon™ Pro Safety 18GA 1,3mm x 45mm

Upzejmie prosimy o wypełnienie poprzez zaznaczenie odpowiedniego pola. **Nawet jeśli nie posiadają Państwo na stanie żadnych produktów z wymienionych serii, prosimy o wskazanie tego niżej i odesłanie niniejszej karty faksem.** Jeśli posiadają Państwo aktualnie produkty na stanie, prosimy o wypełnienie formularza ze wskazaniem ilości w sztukach obok numeru serii i niezwłoczne odesłanie niniejszej karty faksem.

- Nie posiadamy na stanie żadnych wymienionych niżej produktów.
 Posiadamy na stanie następujące produkty, które zwrócimy:

| NUMER KATALOGOWY (REF) | NUMER SERII (LOT) | ILOŚĆ |
|------------------------|-------------------|-------|
| 393227 | 0333842 | |
| 393227 | 0355277 | |

Prosimy przesłać faksem do dystrybutora produktów BD- firmy Skamex Sp. z o.o. Sp.k. na numer: +48 42 672 40 10.
 W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących karty odpowiedzi lub wymiany produktów, prosimy skontaktować się z p. Iloną Rytek pod numerem tel. +48 42 677 14 33.

Prosimy nie dokonywać zwrotu opisanych produktów bez dokonania ustaleń z firmą Skamex.

Imię i Nazwisko Osoby Kontaktowej
 (wpisać drukowanymi)

Stanowisko

Podpis i data

Nazwa Placówki

Adres

Numer Telefonu

Numer Faksu