



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: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Notatka Doradcza dot. Bezpieczeństwa Stosowania Wyrobu Medycznego i Wycofanie Produktu

Data: 09.04.2013

Nr Kat. Produktu BD	Opis
300223	Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lok – Niesterylna
300865	Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lok – Sterylna
300869	Strzykawka bursztynowa BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lok – Sterylna

Do:

- Klientów używających Strzykawek BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lok do pomp strzykawkowych
- Działów Inżynierii Biomedycznej

Informujemy Państwa, że niniejsza Notatka Bezpieczeństwa zastępuje wszelkie wcześniejsze wiadomości dotyczące tej kwestii, które być może otrzymali Państwo od BD (prosimy o ich usunięcie).

Notatka Doradcza dot. Produktu

W kwietniu 2012 r. firma BD zmieniła typ uszczelnienia tłoka w wyżej wymienionych strzykawkach BD Plastipak™. Strzykawki posiadające uszczelnienie według nowej konstrukcji (proszę sięgnąć do załączonego zdjęcia) mogą wykazywać wyższe siły przy ruchu tłoka w przypadku stosowania w pompach.

Wyższe siły podczas pracy pompy mogą zwiększać prawdopodobieństwo uruchomienia fałszywego alarmu wystąpienia okluzji przy bieżącym ustawieniu poziomu okluzji dla niektórych pomp. Prosimy skontaktować się z Państwa Działem Inżynierii Biomedycznej (BioMedical Engineering Department - EBME), aby ocenić układ pompy i strzykawki i w razie konieczności skorygować ustawienia.

Wycofanie Produktu

Choć większość strzykawek znajdujących się w łańcuchu dystrybucji/użyciu posiada nowy typ uszczelnienia tłoka, mogą istnieć ograniczone zapasy strzykawek z uszczelnieniem według poprzedniej konstrukcji. W przypadku użycia strzykawek z wcześniejszym typem uszczelnienia tłoka w pompach strzykawkowych, które zostały dostosowane do nowego uszczelnienia, może dojść do opóźnienia w zainicjowaniu alarmu okluzji. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia takiego zdarzenia, **BD podjęło decyzję o wycofaniu z rynku strzykawek posiadających wcześniejszy model uszczelnienia tłoka.** Wycofane produkty (posiadające poprzednie, większe uszczelnienie) można zidentyfikować w sposób pokazany w załączniku 1. Prosimy zwrócić uwagę, że wycofanie dotyczy wyłącznie strzykawek z poprzednim (większym) uszczelnieniem tłoka.

Czynności, jakie należy podjąć:

1. Prosimy przekazać tę informację do wszystkich osób, które używają **Strzykawek BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lok** lub zamawiają je w Państwa instytucji oraz do Działu Inżynierii Biomedycznej w Państwa placówce. Dodatkowo uprzejmie prosimy o dopilnowanie, aby kopia niniejszego pisma została dostarczona do wszelkich innych organizacji, którym przekazano wyroby, o których mowa.
2. Zwracamy się z prośbą o sprawdzenie stanów magazynowych pod kątem trzech produktów BD o numerach serii podanych w załączniku 1 i dokonanie zwrotu zgodnie z informacją w Karcie odpowiedzi.

Nr Kat. Produktu BD	Opis
300223	Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lok – Niesterylna
300865	Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lok – Sterylna
300869	Strzykawka bursztynowa BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lok – Sterylna

3. Prosimy wypełnić załączoną Kartę Odpowiedzi i niezwłocznie odesłać faxem na wskazany numer.
Uwaga: FORMULARZ ODPOWIEDZI PROSIMY WYPEŁNIĆ I ODESŁAĆ, NAWET JEŻELI NIE POSIADAJĄ JUŻ PAŃSTWO PRODUKTÓW NA STANIE.
4. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej korespondencji, prosimy o kontakt z lokalnym biurem BD pod następującym numerem telefonu: +48 22 593 92 85.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszą korespondencją. Wiemy, że podzielają Państwo nasze pragnienie dostarczania produktów i usług najwyższej jakości zarówno klientom, jak i pacjentom.

Z poważaniem,



Alina Chorążyczewska
Customer Service Representative
Regulatory Affairs Coordinator/ BD Poland



Magdalena Górna
Sales Manager
Medical Surgical Systems / CEE

Załącznik 1

300865	Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lok – Sterylna
--------	--

Wszystkie numery serii przed **1202294**. Prosimy odczytywać numery serii w następujący sposób, na przykład 1202294.

12	Rok
02	Miesiąc
294	Kolejny numer

300869	Strzykawka bursztynowa BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lok – Sterylna
--------	--

Wszystkie numery serii przed **1203307**. Prosimy odczytywać numery serii w następujący sposób, na przykład 1203307.

12	Rok
03	Miesiąc
307	Kolejny numer

300223	Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lok – Niesterylna
--------	---

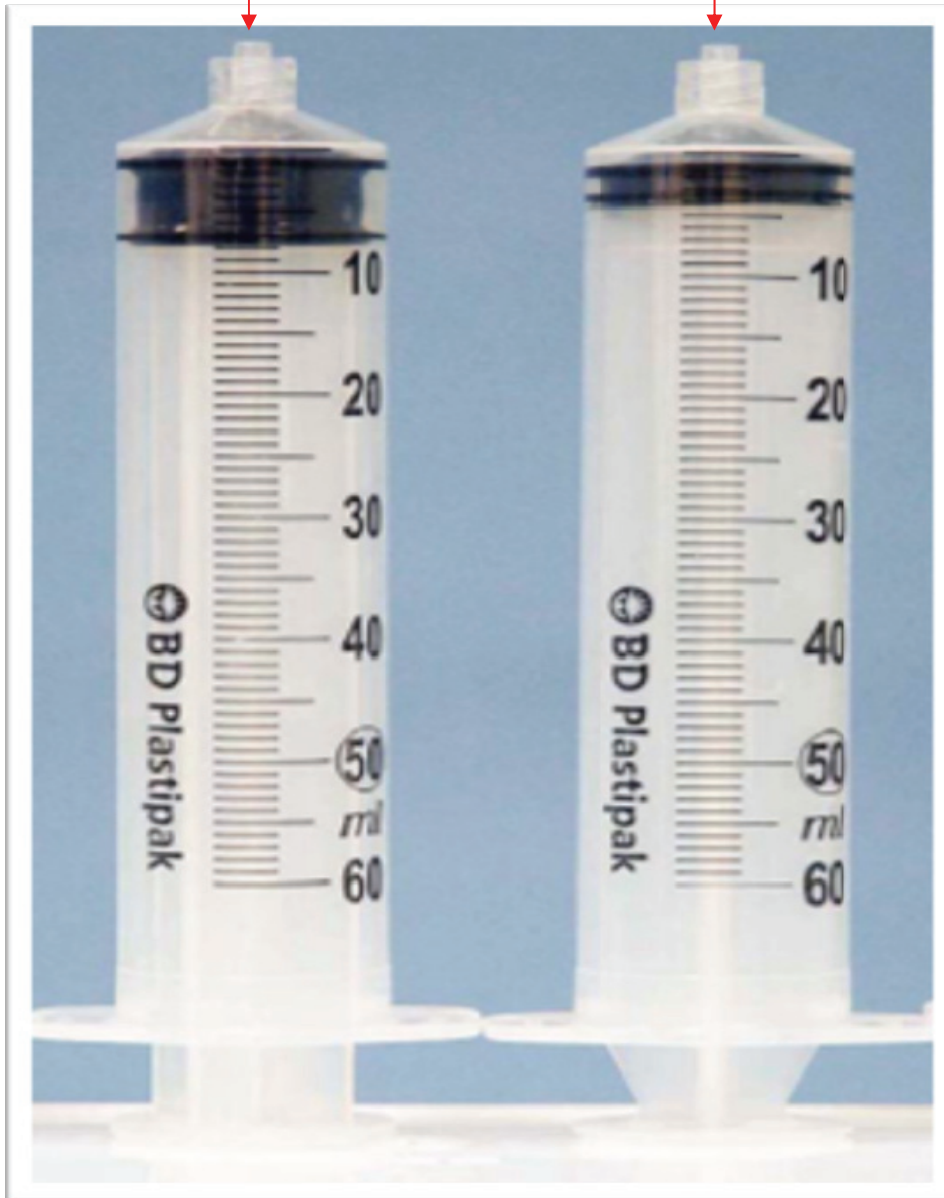
Wszystkie numery serii przed **1202273**. Prosimy odczytywać numery serii w następujący sposób, na przykład 1202273.

12	Rok
02	Miesiąc
273	Kolejny numer

Zdjęcia Strzykawk BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lok

WCZĘSIEJSZA KONSTRUKCJA (wycofywana)

AKTUALNA KONSTRUKCJA





KARTA ODPOWIEDZI KLIENTA dot.:

Strzykawkę BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lock, Numery Katalogowe: 300223, 300865, 300869

Uprzejmie prosimy o wypełnienie poprzez zaznaczenie pól poniżej.

- Niżej podpisana osoba przeczytała i zrozumiała Notatkę Doradczą BD i Powiadomienie o Wycofaniu. Informacje zostały rozpowszechnione w wymienionej organizacji.
- Nie posiadamy na stanie żadnych produktów wymienionych w Powiadomieniu o Wycofaniu.
- Posiadamy na stanie produkty wymienione w Powiadomieniu o Wycofaniu, które zwrócimy firmie Skamex lub zniszczymy lokalnie i prosimy o produkty na wymianę. (w przypadku zniszczenia, prosimy dostarczyć zaświadczenie o zniszczeniu)

NUMER KATALOGOWY (REF)	NUMER SERII (LOT)	ILOŚĆ

Prosimy przesłać faksem do dystrybutora produktów BD- firmy Skamex Sp. z o.o. S.K.A, ul. Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź na numer +48 42 672 40 10.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących zwrotu lub otrzymania produktów na wymianę, prosimy o kontakt z p. Iloną Ryłęk pod numerem telefonu: +48 42 677 14 33.

Imię i Nazwisko Osoby Kontaktowej
(wpisać literami drukowanymi)

Stanowisko

Podpis i data

Nazwa Placówki

Adres

Numer Telefonu

Numer Faxu