



Helping all people
live healthy lives

Data: 30.05.2012

Zewnętrzne Działanie Korygujące Dotyczące Bezpieczeństwa, PAS-12-77-FA

BD Preset™ 3ml Arterial Blood Gas Syringe, 22G x 1 in.
Strzykawka do pobierania krwi tętniczej do badań gazometrycznych, 22G x 1".

Nr Kat.: 364314
Numer Serii: 1174615

Szanowny Panie,

Firma BD przeprowadza akcję wycofania z rynku jednej partii Strzykawek BD Preset™— numer katalogowy 364314, numer serii 1174615. Niewielki odsetek wyrobów z tej partii może mieć uszkodzone opakowanie jednostkowe, co skutkuje naruszeniem bariery sterylnej. Choć ryzyko dla zdrowia związane z przedstawioną sytuacją jest niskie, w ramach środków ostrożności firma BD podjęła decyzję o wycofaniu powyższej partii z rynku. Problem nie dotyczy żadnej innej serii strzykawek BD Preset™.

Z tego względu uprzejmie prosimy, aby:

1. Sprawdzić, czy posiadają Państwo na stanie jakiegokolwiek produkty pochodzące z serii, której dotyczy problem. Jeśli tak, prosimy objąć je kwarantanną i wypełnić oraz odesłać załączony formularz odpowiedzi. Zaprzestać dystrybucji tych wyrobów.
2. Zidentyfikować wszystkich klientów, którzy otrzymali produkty ze wskazanej partii i rozesłać do nich kopię załączonej zewnętrznej notatki bezpieczeństwa dla klientów. Potwierdzić w dowolny sposób, który uznają Państwo za stosowny, że każdy z tych klientów otrzymał zewnętrzną notatkę bezpieczeństwa i zaprzestał używania produktu, którego dotyczy problem.
3. Zachować całą dokumentację związaną z tą zewnętrzną notatką bezpieczeństwa

Firma BD ustaliła przyczynę źródłową wady i wdrożyła działania korygujące, aby zapobiec jej wystąpieniu w przyszłości. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogła spowodować zaistniała sytuacja i dziękujemy za nieustające zaufanie do BD i wyrobów BD Vacutainer®.

Z poważaniem,

Ewa Kaniewska
Dyrektor Handlowy North East Europe
BD Diagnostics - Preanalytical Systems

Alina Chorążyczewska
Przedstawiciel ds. obsługi klienta
Koordynator ds. rejestracji, Poland

FSN ABG DIST PAS-12-77-FA, 200512, AC, 02.doc

Zewnętrzne Działanie Korygujące Dotyczące Bezpieczeństwa, PAS-12-77-FA

FORMULARZ ODPOWIEDZI

Prosimy wypełnić poniższy formularz i przesłać faksem na numer +48 22 651 75 82 w celu zorganizowania zwrotu kosztów i/lub wymiany. Prosimy zwrócić uwagę, że BD nie może zrealizować Państwa prośby, jeśli nie otrzyma niniejszego formularza.

Państwa dane:-	
Imię i nazwisko:	
Numer telefonu:	
E-mail:	
Dane organizacji:-	
Nazwa:	
Adres pocztowy:	
Dotknięty produkt:-	
Liczba sztuk:	
Podpis:	
Data:	



Helping all people
live healthy lives

Data: 30.05.2012

Zewnętrzne Działanie Korygujące Dotyczące Bezpieczeństwa, PAS-12-77-FA

**BD Preset™ 3ml Arterial Blood Gas Syringe, 22G x 1 in.
Strzykawka do pobierania krwi tętniczej do badań gazometrycznych, 22G x 1".**

Nr Kat.: 364314
Numer Serii: 1174615

Szanowni Państwo,

Firma BD przeprowadza akcję wycofania z rynku jednej partii Strzykawek BD Preset™— numer katalogowy 364314, numer serii 1174615. Niewielki odsetek wyrobów z tej partii może mieć uszkodzone opakowanie jednostkowe, co skutkuje naruszeniem bariery sterylnej. Choć ryzyko dla zdrowia związane z przedstawioną sytuacją jest niskie, w ramach środków ostrożności firma BD podjęła decyzję o wycofaniu powyższej partii z rynku. Problem nie dotyczy żadnej innej serii strzykawek BD Preset™.

Uprzejmie prosimy o sprawdzenie, czy posiadają Państwo na stanie jakiegokolwiek produkty pochodzące z serii, której dotyczy problem. Jeśli tak, prosimy zaprzestać używania tych wyrobów oraz wypełnić i odesłać załączony formularz odpowiedzi. Prosimy przekazać niniejszą informację wszystkim użytkownikom produktu BD Preset™ 3ml Arterial Blood Gas Syringe.

Firma BD ustaliła przyczynę źródłową wady i wdrożyła działania korygujące, aby zapobiec jej wystąpieniu w przyszłości. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogła spowodować zaistniała sytuacja i dziękujemy za nieustające zaufanie do BD i wyrobów BD Vacutainer®.

Z poważaniem,

Ewa Kaniewska
Dyrektor Handlowy North East Europe
BD Diagnostics - Preanalytical Systems

Alina Chorążyczewska
Przedstawiciel ds. obsługi klienta
Koordynator ds. rejestracji, Poland

Zewnętrzne Działanie Korygujące Dotyczące Bezpieczeństwa, PAS-12-77-FA

FORMULARZ ODPOWIEDZI

Prosimy wypełnić poniższy formularz i przesłać faksem na numer +48 22 651 75 82 w celu zorganizowania zwrotu kosztów i/lub wymiany. Prosimy zwrócić uwagę, że BD nie może zrealizować Państwa prośby, jeśli nie otrzyma niniejszego formularza.

Państwa dane:-		
Imię i nazwisko:		
Numer telefonu:		
E-mail:		
Dane organizacji:-		
Nazwa:		
Adres pocztowy:		
Dotknięty produkt:-		
Liczba sztuk:		
Czy zamierzają Państwo zniszczyć wskazane produkty (prosimy zaznaczyć)	tak	nie
Czy zamierzają Państwo zwrócić wskazane produkty do BD (prosimy zaznaczyć)	tak	nie
Podpis:		
Data:		