

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
MPS-17-1087-FA

Dobrowolne Wycofanie Produktu

Data: 12.10.2017

Nazwa Produktu	Nr katalogowy (Ref)	Numer serii	Data ważności
Zestaw Pomocniczy PhaSeal™ (C61)	515302	1004522	2021-02-28
		1004523	2021-02-28
		1004524	2021-02-28
		1004525	2021-02-28

Do:

- Dystrybutor

Opis problemu i zagrożenie (zagrożenia) dla zdrowia:

Firma BD przeprowadza dobrowolne zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa w zakresie serii Zestawu Pomocniczego PhaSeal™ (C61), Nr Kat. (Ref) 515302, wymienionych w tabeli powyżej. Wycofanie jest przeprowadzane z powodu zgłoszeń wyciekania i oddzielenia Złącza od połączenia na kolcu zestawu dożylnego, co mogłoby potencjalnie skutkować ekspozycją pracownika opieki zdrowotnej na niebezpieczne leki podczas przygotowywania, transportu lub podawania. Firma BD prowadziła dystrybucję wycofywanych serii, o których mowa, od 25 lipca 2017 r. do 5 września 2017 r.

Czynności, jakie należy podjąć:

- Niezwłocznie dokonać przeglądu swoich stanów magazynowych pod kątem konkretnego Numeru Katalogowego (Ref) i wymienionych wyżej numerów serii i poddać kwarantannie produkty będące przedmiotem wycofania. Niezwłocznie zaprzestać dystrybucji produktów, których dotyczy wycofanie. Niniejsze wycofanie dotyczy tylko numerów katalogowych i numerów serii wymienionych w powyższej tabeli.
- Zidentyfikować i poinformować wszystkich klientów, którzy otrzymali produkty z wycofywanych partii i wysłać do nich kopię załączonej Notatki Bezpieczeństwa dla klientów.
- Potwierdzić w dowolny sposób, jaki uznają Państwo za stosowny, że każdy z tych klientów otrzymał Notatkę Bezpieczeństwa.
- Zachować całą dokumentację związaną z tym zewnętrznym działaniem korygującym dotyczącym bezpieczeństwa.

- Wypełnić formularz Powiadomienia o Zwrocie i odesłać faksem do BD pod numer +48 22 377 11 01 lub emailem na adres zuzanna.uscimiak@bd.com

Działania podjęte przez BD:

Po otrzymaniu Powiadomienia o Zwrocie, BD skontaktuje się z Państwem w celu wystawienia noty korygującej lub zorganizowania bezpłatnej wymiany wycofywanych produktów.

Przekazywanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa

Prosimy rozpropagować niniejszą wiadomość wśród wszystkich klientów dokonujących zakupu Zestawu Pomocniczego PhaSeal™ (C61), którego dotyczy sprawa.

Informacje dotyczące kontaktu

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dalszej pomocy, prosimy skontaktować się z lokalnym Kierownikiem ds. Obsługi Klientów w BD +48 22 377 11 02.

Potwierdzamy, że o tych działaniach poinformowaliśmy odpowiednie urzędy nadzoru.

Firma BD jest zaangażowana we wnoszenie postępu do świata zdrowia. Naszymi głównymi celami są bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz dostarczanie produktów wysokiej jakości. Z góry dziękujemy za pomaganie nam w zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów poprzez realizację działań zgodnie z niniejszą Notatką Bezpieczeństwa w możliwie szybki i skuteczny sposób.

Z poważaniem,



pp. Dr Bernd Peschke
Dyrektor ds. Zgodności
z Przepisami BD Medical MPS -
EEMA

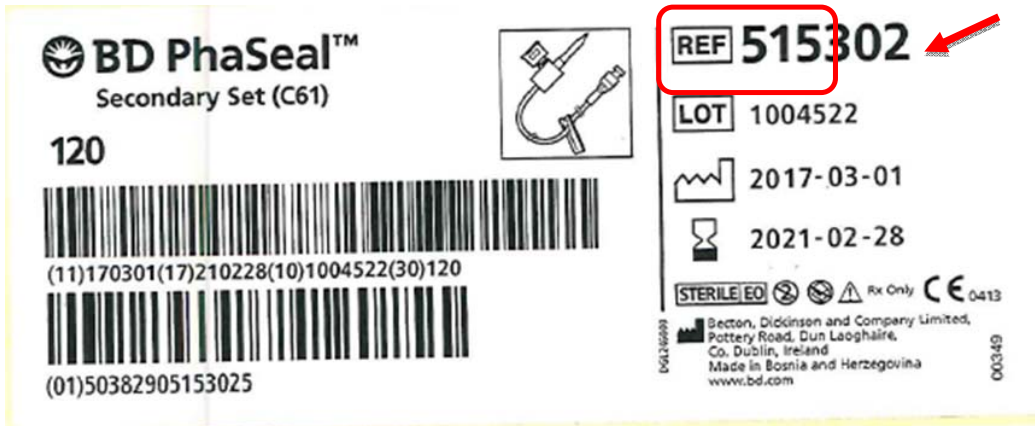


Bartosz Suchorab
Sales Manager
BD Medical

Lokalizacja identyfikacji produktu:

Numer
katalogow

Etykieta na opakowaniu transportowym:



BD PhaSeal™
Secondary Set (C61)
120

(11)170301(17)210228(10)1004522(30)120

(01)50382905153025

REF 515302

LOT 1004522

2017-03-01

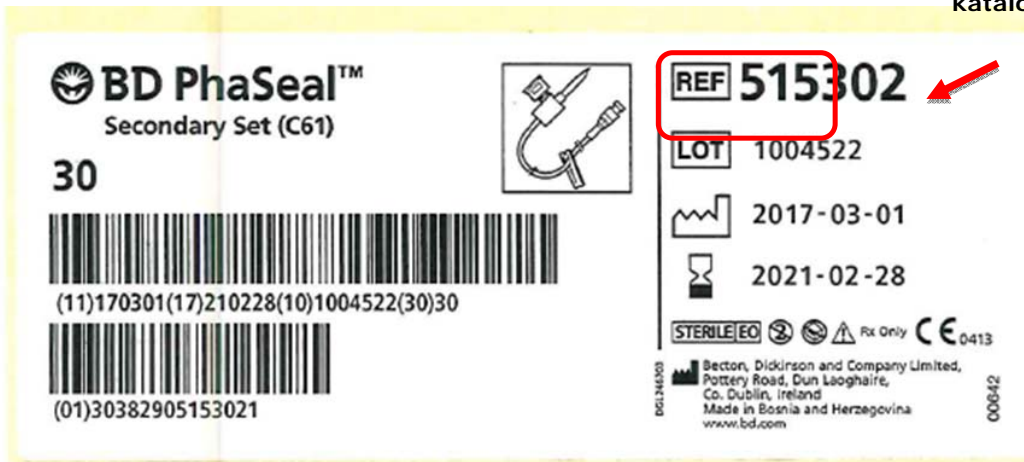
2021-02-28

STERILE EO Rx Only CE 0413

Becton, Dickinson and Company Limited,
Pottery Road, Dun Laoghaire,
Co. Dublin, Ireland
Made in Bosnia and Herzegovina
www.bd.com

Etykieta na opakowaniu zbiorczym:

Numer
katalogow



BD PhaSeal™
Secondary Set (C61)
30

(11)170301(17)210228(10)1004522(30)30

(01)30382905153021

REF 515302

LOT 1004522

2017-03-01

2021-02-28

STERILE EO Rx Only CE 0413

Becton, Dickinson and Company Limited,
Pottery Road, Dun Laoghaire,
Co. Dublin, Ireland
Made in Bosnia and Herzegovina
www.bd.com

Etykieta na opakowaniu jednostkowym:

**BD PhaSeal™
Secondary Set (C61)**

- [01] Non-vented Secondary Set.
- [02] Sekundarni sadit bez privodu vazduha.
- [03] Sekundärer Satz ohne Ventilation.
- [04] Sekundärer Satz ohne Entlüftung.
- [05] Мeтoдoвe дoпoлнитeлeнoгo нeмeтoдoвe.
- [06] Set secundario Set sin ventilación.
- [07] Mittelschwerer sekundärer Komplex.
- [08] Ansatzois "Hilfsatz" ohne Ventilationsfunktion.
- [09] Protégeur non ventilé.
- [10] "Hilfsatz" ohne Ventilationsfunktion.
- [11] Sekundari komplet bez ovota.
- [12] Zám rečnížní mánolagen šeréš.
- [13] Gruppo di infusione secondario non ventilato.
- [14] Ansatzois neventilgattatno "Hilfsatz".
- [15] Neventilgattatno sekundärer Komplex.
- [16] Onbilituho sekundairo set.
- [17] Uventilgattatno sekundairo set.
- [18] Włóžny anstaw bez odpowietrzania.
- [19] Conjunto de infusão secundário não ventilado.
- [20] Bismenitgattatno osetno dno emventilgattatno anstaw dno anstawo anstawo.
- [21] Sekundarna skupina bez privodu vazduha.
- [22] Mezončen sekundarni pribor za infuzijo.
- [23] Sekundärinjgattatno ulian luftingangsvordnung.
- [24] Hissidandarmatz: Sekonder Set.
- [25] جهاز انكشاف بدون مكنة.
- [26] Hasaménas anstapri nado.
- [27] Trási sekundári Gád aerisio.



[01] Da se za šifrovanje sadit ane kome in oblikacij. Nisi šifrovanje in komponento. [02] Hissidandarmatz paktid paku anstavno krtjo, anstavno nado čitjo. Nisi anstavno pro krtjo anstavno an stavno anstavno. [03] Nicht ventilerter, wenn die Schutzkappe über nicht ventiliert sind. Nicht für luftabgabe (Einström) oder Luftabgabe geeignet. [04] This set is not vented and is not suitable for use with a filter. It is not suitable for use with a filter. [05] This set is not vented and is not suitable for use with a filter. [06] This set is not vented and is not suitable for use with a filter. [07] This set is not vented and is not suitable for use with a filter. [08] This set is not vented and is not suitable for use with a filter. [09] This set is not vented and is not suitable for use with a filter. [10] This set is not vented and is not suitable for use with a filter. [11] This set is not vented and is not suitable for use with a filter. [12] This set is not vented and is not suitable for use with a filter. [13] This set is not vented and is not suitable for use with a filter. [14] This set is not vented and is not suitable for use with a filter. [15] This set is not vented and is not suitable for use with a filter. [16] This set is not vented and is not suitable for use with a filter. [17] This set is not vented and is not suitable for use with a filter. [18] This set is not vented and is not suitable for use with a filter. [19] This set is not vented and is not suitable for use with a filter. [20] This set is not vented and is not suitable for use with a filter. [21] This set is not vented and is not suitable for use with a filter. [22] This set is not vented and is not suitable for use with a filter. [23] This set is not vented and is not suitable for use with a filter. [24] This set is not vented and is not suitable for use with a filter. [25] This set is not vented and is not suitable for use with a filter. [26] This set is not vented and is not suitable for use with a filter. [27] This set is not vented and is not suitable for use with a filter.

REF 515302

LOT 1004522

2017-03-01

2021-02-28



(01)00382905153020

STERILE EO Rx Only



0413

Becton, Dickinson and Company Limited,
Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland
Made in Bosnia and Herzegovina www.bd.com D5W137703

Numer katalogowy

POWIADOMIENIE O ZWROCIE

Zestaw Pomocniczy PhaSeal™ (C61) Numer katalogowy: 515302

Prosimy pomóc BD poprzez szybkie odesłanie niniejszego formularza do:

BD
Zuzanna Uscimiak
Email: zuzanna.uscimiak@bd.com
Nr faksu: +48 22 377 11 01

Instytucja: _____
Prosimy użyć pełnej, aktualnej nazwy instytucji. Nie należy posługiwać się inicjałami.

Ulica: _____

Kod pocztowy / Miasto: _____

Osoba do kontaktu: _____

Nr telefonu: _____ **Adres email:** _____

Nr faksu: _____

Imię i nazwisko:	
Stanowisko:	
Podpis/Data:	

Zapoznałem/-am się z treścią niniejszej Notatki Bezpieczeństwa i zrozumiałem/-am jej treść oraz potwierdzam, że skontrolowaliśmy nasze stany magazynowe. Prosimy wybrać jedną opcję spośród następujących:

- Nie posiadamy na stanie żadnego produktu (produktów), których dotyczy wycofanie.
 Posiadamy w swoim magazynie następujący produkt, którego dotyczy wycofanie:

Nazwa Produktu	Nr katalogowy (Ref)	Numer serii	Liczba sztuk ogółem
Zestaw Pomocniczy PhaSeal™ (C61)	515302	1004522	
		1004523	
		1004524	
		1004525	

Zidentyfikowałem/-am i powiadomiłem/-am wszystkich klientów, którzy zakupili produkt objęty wycofaniem. Prosimy zaznaczyć poniżej zastosowaną metodę powiadomienia (włącznie z datą i metodą):

Data powiadomienia: _____
Pocztą: _____ ; Email: _____ ; Faks: _____

Niniejszy formularz musi zostać odesłany do BD, zanim będzie można uznać to działanie za zakończone w odniesieniu do Państwa.