

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – PAS-15-608 FA

Igła BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™ do Pobierania Krwi ze Zintegrowanym Uchwytem Numery katalogowe: 368835 i 368836

17.08.2015.

Do: Kierownik Laboratorium, Kierownik Działu Zaopatrzenia i Logistyki, Kierownik Działu BHP, Dział Epidemiologii, Kierownik Punktu Pobrań, Kierownik Apteki Szpitalnej, Pielęgniarka Naczelna oraz inne osoby, w których zakresie obowiązków leży zarządzanie ryzykiem zawodowym i bezpieczeństwem wyrobów medycznych.

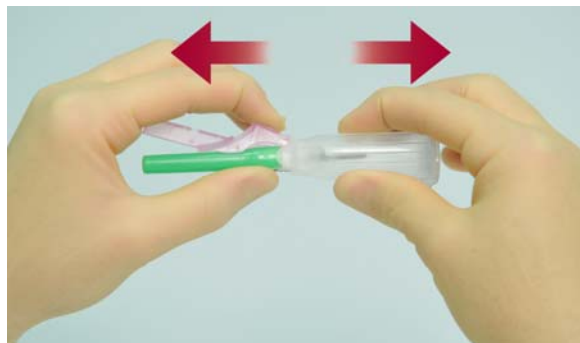
Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, które wymagają **natychmiastowej** uwagi.

Szczegółowy opis problemu oraz informacje dotyczące wyrobów, których on dotyczy:

BD Life Sciences – Preanalytical Systems wydaje niniejszą notatkę bezpieczeństwa dotyczącą produktu Igła BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™ do Pobierania Krwi ze Zintegrowanym Uchwytem (numer katalogowy 368835 i 368836). W oparciu o informacje zwrotne od klientów firma BD ustaliła, że w przypadku niektórych serii Igły BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™ do Pobierania Krwi ze Zintegrowanym Uchwytem może dojść do odłączenia zintegrowanego uchwytu od igły. Takie odłączenie może prowadzić do potencjalnego niepowodzenia przy pobraniu próbki, a w wyjątkowych okolicznościach może spowodować zakłucie igłą.

Zastosowanie się do poniższych wskazówek umożliwia dalsze używanie i dystrybucję Igieł BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™ ze Zintegrowanym Uchwytem pochodzących z serii dotkniętych problemem.

- Przed użyciem należy upewnić się, że różowa Osłona Zabezpieczającą Eclipse znajduje się nad zieloną lub czarną osłoną wkłucia dożylnego (jak na poniższym zdjęciu).
- Chwycić razem osłonę wkłucia dożylnego i Osłonę Zabezpieczającą Eclipse, uchwyt chwycić drugą ręką i naciskając mocno na Osłonę Zabezpieczającą Eclipse pociągnąć w prostej płaszczyźnie (jak na poniższym zdjęciu). Nie zginać wyrobu podczas pociągania.
- Jeśli uchwyt odłączy się, wyrzucić wyrób do odpowiedniego pojemnika na odpady medyczne ostre.



Niniejsza Notatka Bezpieczeństwa dotyczy tylko numerów katalogowych i numerów serii wymienionych w tabeli w załączniku 1. W celu zlokalizowania numeru katalogowego i numeru serii, należy sięgnąć do załącznika 2.

Informacja na temat działania, jakie ma być podjęte przez Pracowników Opieki Zdrowotnej używających Igły BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™ ze Zintegrowanym Uchwytem:

- W placówce opieki zdrowotnej należy dokonać oceny zastosowania zmodyfikowanych instrukcji użycia oraz numerów serii dotkniętych problemem (załącznik 1);
- Jeśli po przeprowadzeniu oceny zechcą Państwo w dalszym ciągu używać wyrobów dotkniętych problemem:
 - Należy poinformować odpowiedni personel w Państwa organizacji o niniejszej Notatce Bezpieczeństwa i instrukcjach użycia;
 - Należy wypełnić Opcję 1 na formularzu potwierdzenia (strona 4) i odesłać tak szybko, jak tylko możliwe, nie później niż 1 września 2015 roku.
- Jeśli po przeprowadzeniu oceny zechcą Państwo zwrócić do BD produkty pochodzące z serii dotkniętych problemem oraz otrzymać fakturę korygującą:
 - Należy poinformować odpowiedni personel w Państwa organizacji o niniejszej Notatce Bezpieczeństwa
 - Należy wypełnić Opcję 2 na formularzu potwierdzenia (strona 4) i odesłać tak szybko, jak tylko możliwe, nie później niż 1 września 2015 roku.

Przekazywanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa

Prosimy mieć na uwadze niniejszą notatkę i wynikające z niej działania przez okres odpowiedni do zapewnienia skuteczności działań korygujących.

Osoba kontaktowa

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących produktu, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub z Biurem BD, dzwoniąc na numer +48- 22-377-11-01 lub wysyłając email na adres cee_pas@europe.bd.com

Firma BD Life Sciences – Preanalytical Systems dba o to, aby dostarczać swoim klientom produkty wysokiej jakości i podjęła stosowne wewnętrzne działania korygujące. Przepraszamy za niedogodności, jakie mogła spowodować zaistniała sytuacja.

Potwierdzamy, że o tych działaniach poinformowaliśmy odpowiedni organ nadzoru.

Z poważaniem,



Lorna Darrock
Kierownik ds. Zgodności z Przepisami na Europę
BD Life Sciences - Preanalytical Systems

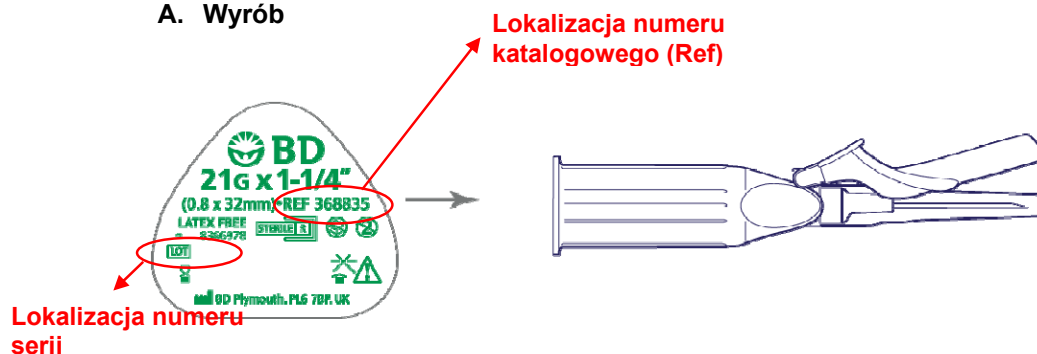
Załącznik 1: Numery serii dotkniętych problemem

Igła BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™ do Pobierania Krwi ze Zintegrowanym Uchwytem, rozmiar 21G Numer katalogowy: 368835			
Numery serii dotkniętych problemem:			
4182127	4337456	4276343	5041109
4206029	4346490	4323052	5057410
4239482	4252010	4344023	5072433
4302105	4259413	4346070	5072434
4302106	4266252	5034053	5086165
			5086166

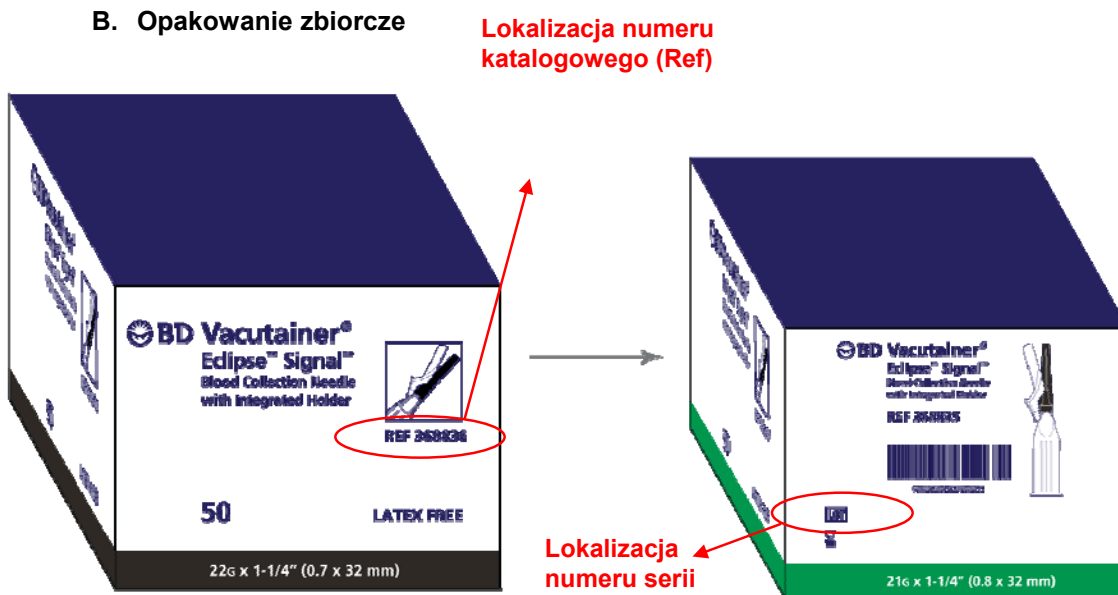
Igła BD Vacutainer® Eclipse™ Signal™ do Pobierania Krwi ze Zintegrowanym Uchwytem, rozmiar 22G Numer katalogowy: 368836			
Numery serii dotkniętych problemem:			
4189358	4268488	4336228	5027368
4198214	4302103	4346062	5072462
4231358	4329078	4346068	5114342
4245288			

Załącznik 2: Wskazówki dotyczące lokalizacji Numeru Serii i Numeru Katalogowego

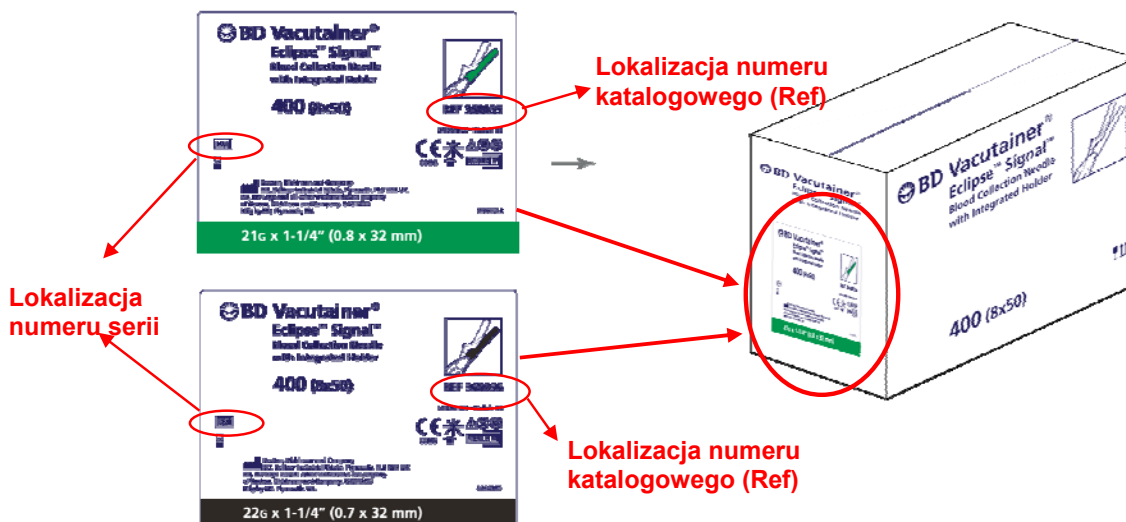
A. Wyrób



B. Opakowanie zbiorcze



C. Opakowanie transportowe



FORMULARZ POTWIERDZENIA

Prosimy czytać w połączeniu z Notatką Bezpieczeństwa PAS-015-608 FA i odesłać formularz na adres cee_pas@europe.bd.com lub faksem na numer +48- 22-377-11-01 tak szybko, jak tylko możliwe, nie później niż 1 września 2015 roku.

Opcja 1 **TAK**, Posiadam produkt dotknięty problemem i będę w dalszym ciągu używać wyrobu zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez BD. Niniejsza notatka została przeczytana, zrozumiana i rozesłana do odpowiedniego personelu.
(Wypełnić i odesłać niniejszy formularz do BD na numer faksu/ adres email podany wyżej).

Opcja 2 **TAK**, Posiadam produkt dotknięty problemem i potwierdzam, że dokonam jego zwrotu w zamian za fakturę korygującą.
(Wypełnić i odesłać niniejszy formularz do BD na numer faksu/ adres email podany wyżej i odesłać produkty z kopią niniejszego formularza do Zespołu ds. Zwrotów FAO: FAO Returns Team, ref. PAS-015-608 FA, BD, DC3, Laagstraat 57, B- 9140 Temse, Belgium)

Organizacja / Szpital / Poradnia:	
Oddział (o ile dotyczy) :	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miasto:
Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
Stanowisko:	
Numer telefonu osoby kontaktowej:	
Adres email osoby kontaktowej:	
Podpis:	Data:

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