BD
Helping all people
live healthy lives

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ – PAS-013-212-FA

BD Vacutainer® Flashback Blood Collection Needle (21G), (jehla pro odběr flashbackové krve) Katalogové číslo: 301746

5. července 2013

K rukám: Ředitel laboratoře
Vedoucí dodavatelského řetězce
Vedoucí flebotomie

Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují Vaši okamžitou pozornost.

Identifikovaný problém:

BD Diagnostics Preanalytical Systems zjistil – ze zpětné vazby od zákazníků – že malé množství zákazníků se setkalo s výskytem úniku krve poblíž flash komory při používání BD jehel na odběr flashback krve Vacutainer® Flashback Blood Collection Needle. Tento únik krve je přisuzován vadě lisování, která nastala během procesu lisování.

Čísla šarží, u kterých byla zjištěna vada:

Číslo šarže	Datum expirace
2283220	2014-10
2283226	2014-10
2317499	2014-11

Číslo šarže je natisknuto na prvku, na balení na poličku a na kartonové krabici. Návod pro nalezení čísla šarže – viz Dodatek 1.

Doporučení opatření, které má přijmout uživatel:

Musíte udělat následující opatření:

- Prosím identifikujte a oddělte veškeré produkty z postižených čísel šarží;
- Informujte příslušné zdravotnické pracovníky ve Vaší organizaci, aby přestali používat postižené šarže;
- Vraťte všechna postižená čísla šarží, podle pokynů na formuláři Potvrzení bezpečnostního upozornění & Oznámení o vracení. po přijetí vráceného výrobku Vám BD bezplatně zašle náhradní výrobky.

POZNÁMKA: I když ve Vašich skladových zásobách nezbyly žádné z těchto zasažených šarží, vyplňte prosím přiložený formulář s uvedením, že máte nulové (0) množství ze zasažených šarží a odešlete vyplněný formulář **faxem na *257 326 126* nebo na e mail: informace@schubert24.cz**

Helping all people
live healthy lives

Pokud máte jakékoliv dotazy ohledně výrobku nebo ohledně dostupnosti náhradních výrobků, kontaktujte prosím Vašeho místního zástupce BD nebo kancelář BD,
tel: 251 001 193

BD Diagnostics Preanalytical Systems se zavazuje poskytovat kvalitní produkty pro naše zákazníky a přijali jsme příslušná vnitřní opatření k nápravě. Omlouváme se za nepříjemnosti, které tato situace může způsobit.

Potvrzujeme, že o těchto opatřeních byly informovány příslušné regulační orgány.

Se srdečným pozdravem,

Lorna Darrock
PAS Regulatory Affairs Manager

BD
Helping all people live healthy lives

Potvrzení přijetí bezpečnostního upozornění

Čtěte, prosím, společně s bezpečnostním upozorněním PAS-013-212 FA, vyplňte následující tabulku a pošlete faxem na č. *257 326 126*

Prosím vyplňte i v případě, že již neevidujete žádná balení jehel s patřičným LOT.

V případě, že máte ještě některé jehly v uvedených šaržích skladem, informujte nás A toto zboží vám bude nahrazeno za zboží bezchybné.

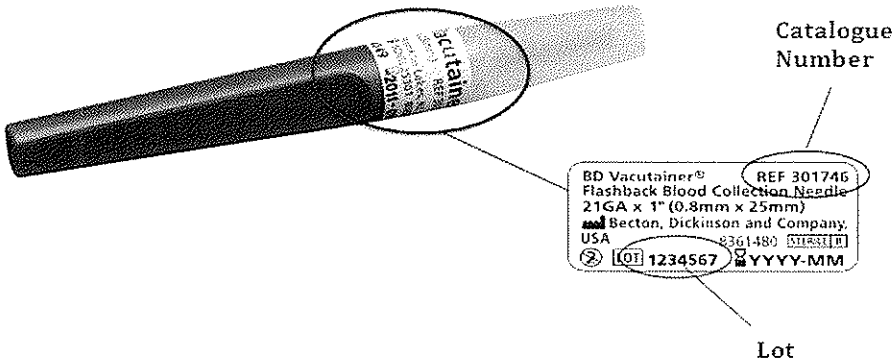
Tím potvrdíte přijetí bezpečnostního upozornění a distribuci tohoto bezpečnostního upozornění ve vaší organizaci

Jméno zravotnického zařízení:	
Adresa:	
PSČ:	Město:
Jméno kontaktní osoby:	
Titul:	
Kontaktní telefonní číslo:	
Podpis:	Datum:

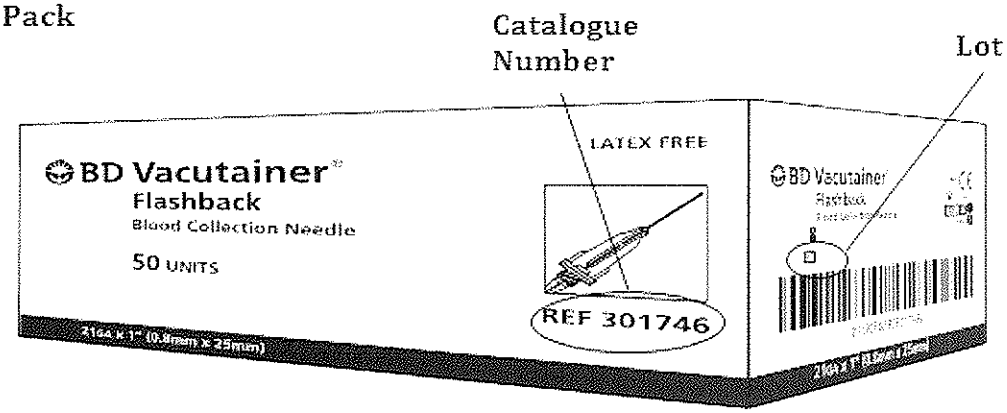
Počet balení, požadujeme výměnu ..... ks

Appendix 1: Location of Lot Number Information

Flashback Blood Collection Needle



Shelf Pack



Case Carton

