

URGENTNÍ: BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

PAS-013-193B FA

K rukám: Risk Manager
ředitel laboratoře
vedoucí zásobování
osoba odpovědná za odběry krve

Věc: Luerový adaptér BD Vacutainer® pro odběr více vzorků, katalogové číslo: 367300

Problém:

Společnost BD, Diagnostics Preanalytical Systems zjistila prostřednictvím zpětné vazby od zákazníků, že u malého počtu zákazníků došlo při použití luerového adaptéru BD Vacutainer® pro odběr více vzorků k výskytu úniku krve.

Únik krve je přičítán krytce jehly (šedé), která propichuje odběrovou zkumavku na luerovém adaptéru BD Vacutainer®, kdy se u malého počtu této odběrové pomůcky zjistilo nevracení krytky, únik krve nebo odpadnutí krytky. Společnost BD byla také informována o úniku krve na spojovacím konci luerového hrotu, který může potenciálně způsobit neúplné naplnění zkumavek na odběr krve.

Společnost BD informuje všechny zdravotnické profesionály, kteří používají luerový adaptér BD Vacutainer®, aby vzali tyto problémy na vědomí a zajistili, že zdravotničtí profesionálové používající toto zařízení:

- budou nadále používat univerzální/standardní bezpečnostní opatření (včetně příslušného osobního ochranného vybavení) za účelem minimalizace rizika vystavení se kontaktu s krví;
- zajistí, aby zkumavky na odběr krve byly naplněny podle požadovaného objemu, který je označen na konkrétní zkumavce, před jejím dalším zpracováním

Společnost BD přijala nápravná opatření pro prevenci výskytu identifikovaných problémů.

Identifikovaná čísla šarží:

BD identifikovala rozmezí čísel vyrobených šarží, která by mohla vykazovat výše zmíněné problémy.

Toto bezpečnostní upozornění se týká všech šarží luerového adaptéru BD Vacutainer®, která spadají do tohoto rozmezí

Šarže **1326169**, datum expirace 11/2014 **do** šarže **3072890**, datum expirace 03/2016

Poznámka: Toto upozornění se netýká žádných jiných produktů firmy BD, šarže kterých spadají do tohoto rozmezí.

Potřebujete-li potvrzení, jestli jste obdrželi zmiňované šarže, kontaktujte prosím Danielu Horačikovou, BD.

Šarže je na produktu, krabici i kartonu – viz Příloha 1, kde je zobrazeno umístění šarže na jednotlivých obalech.

Požadované kroky:

Vaše organizace musí učinit následující opatření:

- zjistit jestli se ve Vašich zásobách vyskytuje některá z dotčených šarží

Máte-li ve skladových zásobách dotčenou šarži-šarže

- distribuovat toto upozornění zdravotnickým profesionálům ve vaší organizaci, kteří mohou používat luerový adaptér BD Vacutainer® (referenční č.: 367300);
- vyplnit a vrátit potvrzení přijetí bezpečnostního upozornění firmě Schubert, spol. S r.o. kterým potvrdíte přijetí a distribuci tohoto bezpečnostního upozornění ve Vaší organizaci.

Nemáte-li ve skladových zásobách žádnou z dotčených šarží:

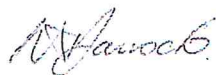
- vyplňte a vraťte potvrzení přijetí bezpečnostního upozornění firmě Schubert, spol. S r.o. kterým potvrdíte přijetí a distribuci tohoto bezpečnostního upozornění ve Vaší organizaci
- jestli jste distribuovali tyto produkty jiným zdravotnickým profesionálům ve vaší organizaci, přepošlete jim toto upozornění

Máte-li jakékoli otázky k tomuto výrobku, případně máte-li jakékoli z uvedených šarží a chtěli byste obdržet náhradní výrobek, kontaktujte, prosím, svého místního distributora systému BD Vacutainer®, firmu Schubert, spol. s r.o.

Společnost BD, Diagnostics Preanalytical Systems usiluje o poskytování kvalitních výrobků svým zákazníkům a činí příslušná interní nápravná opatření. Velice se omlouváme se za komplikace, které tato situace může způsobit.

Potvrzujeme, že o těchto krocích byly inforomovány příslušné regulační úřady.

S pozdravem,



Lorna Darrock
PAS Regulatory Affairs Manager

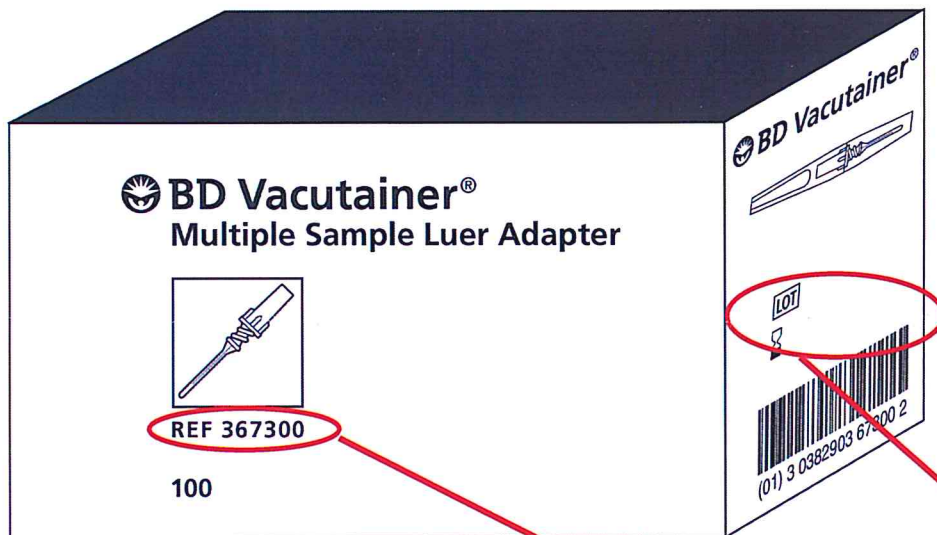
Appendix 1: Guidance on the location of Lot Number and Catalogue Number

Device



**Lot
Number**

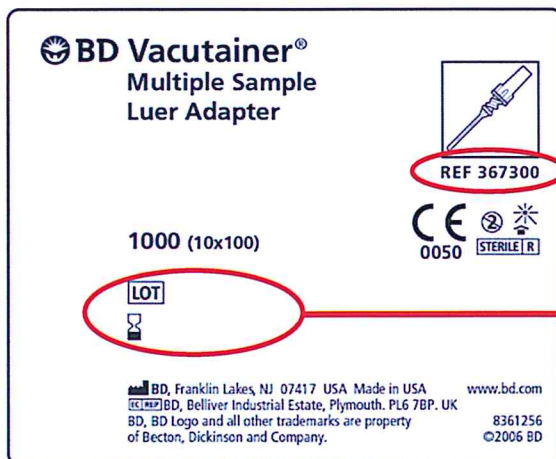
Shelf Carton



**Catalogue
Number**

**Lot
Number**

Case Label



**Catalogue
Number**

**Lot
Number**

Příloha č.1

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

vedoucí zásobování
osoba odpovědná za odběry krve

Věc: Luerový adaptér BD Vacutainer® pro odběr více vzorků, katalogové číslo: 367300

Problém:

Společnost BD, Diagnostics Preanalytical Systems zjistila prostřednictvím zpětné vazby od zákazníků, že u malého počtu zákazníků došlo při použití luerového adaptéru BD Vacutainer® pro odběr více vzorků k výskytu úniku krve.

Únik krve je přičítán krytce jehly (šedé), která propichuje odběrovou zkumavku na luerovém adaptéru BD Vacutainer®, kdy se u malého počtu této odběrové pomůcky zjistilo nevracení krytky, únik krve nebo odpadnutí krytky. Společnost BD byla také informována o úniku krve na spojovacím konci luerového hrotu, který může potenciálně způsobit neúplné naplnění zkumavek na odběr krve.

Společnost BD informuje všechny zdravotnické profesionály, kteří používají luerový adaptér BD Vacutainer®, aby vzali tyto problémy na vědomí a zajistili, že zdravotničtí profesionálové používající toto zařízení:

budou nadále používat univerzální/standardní bezpečnostní opatření (včetně příslušného osobního ochranného vybavení) za účelem minimalizace rizika vystavení se kontaktu s krví;

zajistí, aby zkumavky na odběr krve byly naplněny podle požadovaného objemu, který je označen na konkrétní zkumavce, před jejím dalším zpracováním

Identifikovaná čísla šarží:

Toto bezpečnostní upozornění se týká všech šarží luerového adaptéru BD Vacutainer®, která spadají do tohoto rozmezíⁿ

Šarže **1326169**, datum expirace 11/2014 do šarže **3072890**, datum expirace 03/2016

V Praze dne 16.9.2013

Ing. Juraj Lovecký
Vedoucí ONSH

synlab czech s.r.o.

U Vojenské nemocnice 1200

169 00 Praha 6

IČ: 496 88 804

DIČ: CZ496 88 804

tel.: +420 277 779 860

e-mail: info@synlab.cz

www.synlab.cz

Společnost je zapsána

v obchodním rejstříku

vedeném Městským soudem v Praze,

oddíl C, vložka 23895

Bankovní spojení:

Účet číslo 1002220765/2700, vedený u UniCredit Bank

