

<<Date>>

**NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO O UKREPU ZA
IZDELEK V UPORABI – PAS-19-1454**

Epruvete BD Microtainer®

REF. št. in št. lota: Glejte Prilogo 1

Vrsta ukrepa: Umik izdelka

**Za: klinično osebje, odgovorne osebe za obvladovanje tveganj,
biomedicinsko osebje**

Ta dopis vsebuje pomembne informacije, ki jim je treba nameniti **takojšno** pozornost.

Spoštovana stranka,

družba BD izvaja popravni ukrep pri izdelku v uporabi za umik določenih lotov epruвет BD Microtainer® zaradi morebiti poškodovanih epruвет. Naš distribucijski seznam kaže, da je vaša organizacija morda prejela zadevne pripomočke.

Opis težave

Zadevni pripomočki se umikajo s trga zaradi možnosti iztekanja krvi zaradi luknje ali poškodbe na dnu epruветe BD Microtainer®. Ta okvara bi lahko povzročila izpostavljenost krvi zaradi izteklega vzorca ali možne nepravilne rezultate zaradi neustreznega razmerja med krvjo in aditivom. Bolnikom je morda treba odvzeti nove vzorce, kar ima lahko za posledico zakasnitev v zdravljenju.

Umik tega izdelka je omejen na kode izdelka/številke lotov, navedene v Prilogi 1, druge kode izdelka/številke lotov niso prizadete.

Ukrepi, ki jih morajo stranke sprejeti:

1. Preglejte svoje zaloge in najдите ter dajte v karanteno vse neuporabljene pripomočke z zadevnimi števkami lotov. Vse prizadete pripomočke uničite ali jih vrnite lokalnemu predstavniku družbe BD/distributerju v uničenje.
2. Če ste pripomočke distribuirali naprej, uporabnike identificirajte in jih takoj obvestite o umiku tega izdelka.
3. Družba BD priporoča, da se o vsebini tega dopisa pogovorite s svojim vodjem laboratorija glede potrebe po pregledu prejšnjih rezultatov testov, povezanih z zadevnimi loti.

4. Izpolnite obrazec o odzivu stranke na 3. strani in navedite:
 - uničene količine **ALI**
 - podatek o tem, da v vaši organizaciji ni zadevnih enot med zalogami.
5. Izpolnjen obrazec o odzivu stranke vrnite **<<insert contact details here>>** za pridobitev nadomestnega izdelka ali dobropisa **takoj, ko je mogoče, vendar ne kasneje kot <<Date>>**.

Kontaktna referenčna oseba

Če imate v zvezi s tem kakršna koli vprašanja, se obrnite se na lokalnega predstavnika družbe BD ali lokalno pisarno družbe BD na naslovu **<<insert telephone details here>>** ali prek e-pošte **<<insert contact email address here>>**.

Potrujemo, da smo o teh ukrepih obvestili ustrezne regulativne agencije.

Družba BD se zavezuje napredku na področju zdravja. Naši primarni cilji so varnost bolnika in varnost uporabnika ter dobava kakovostnih izdelkov. Opravičujemo se vam za nevšečnosti, ki jih je morda ta situacija povzročila, in se vam vnaprej zahvaljujemo za pomoč, ki jo družbi BD nudite pri čim bolj hitrem in učinkovitem reševanju te zadeve.

S spoštovanjem,

William David
Višji direktor, oddelek za zagotavljanje skladnosti s kakovostjo,
zagotavljanje skladnosti s kakovostjo EMEA

Obrazec o odzivu stranke – PAS-19-1454**Epruvete BD Microtainer®**

REF. št. in št. lota: Glejte Prilogo 1

Obrazec izpolnite in ga vrnite družbi BD po faksu ali e-pošti na naslov <<insert fax/email address here>>.

- **Potrjujem, da smo to obvestilo prebrali, ga razumeli in izvedli vse priporočene ukrepe v skladu z zahtevami.**

Spodaj označite ustrezno polje.

- V lasti nimamo nobenega zadevnega izdelka, navedenega v Prilogi 1.

ALI

- V lasti imamo naslednje enote zadevnega izdelka, navedene v Prilogi 1, in potrjujemo, da smo te enote uničili (v spodnjo preglednico vpišite številko lota in število uničenih enot)

Številka/-e lota/-ov:	Število uničenih enot (spodaj vstavite količino)

Ime stranke/organizacije:	
Oddelek (če je primerno):	
Naslov:	
Poštna številka:	Mesto:
Kontaktno ime:	
Službeni naziv:	
Kontaktna telefonska številka:	Kontaktni e-poštni naslov:
Podpis:	Datum:

Da bi bil ta ukrep za vaš račun obravnavan kot zaprt, je treba ta obrazec vrniti družbi BD.

Priloga 1

Zadevne kode izdelka/številke lotov:

Ime izdelka	Koda izdelka	Lot
Z-epruvete BD Microtainer®	365964	8212774
LH-epruvete BD Microtainer®	365966	821472N
Epruvete BD Microtainer® SST™	365968	8086508
		8086517
		8129651
		8173674
		8178701
		8178708
		8220936
Epruvete K2E BD Microtainer®	365975	8284578
		8201643
		8201645
		8204883
		8241537
		8253627
		8253658

Ime izdelka	Koda izdelka	Lot
Rjave epruvete BD Microtainer® SST™	365979	8180719
		8264509
		8282816
LH-epruvete BD Microtainer® PST™	365986	808582N
		808586N
		813766N
		821893N
		827650N
Rjave epruvete LH BD Microtainer® PST™	365988	819351N
		822560N
		826456N
FE-epruvete za mikroadvzem BD Microtainer®	365993	827756N
		8213607
		8213615

Identifikacija kode izdelka/številke lota:

 **BD Microtainer®**
K2E Tubes



REF 365975

Koda izdelka

Številka lota

Koda izdelka

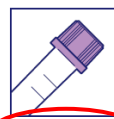
50



Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA
Becton, Dickinson and Company, Bellver Industrial Estate, Bellver Way, Rotherham,
Plymouth, PL6 7BP United Kingdom 500014441
©2016 BD, BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.



 **BD Microtainer®**
K2E Tubes



REF 365975

200

YYYY-MM-DD

LOT 8201643



Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885 USA
Becton, Dickinson and Company, Bellver Industrial Estate,
Bellver Way, Rotherham, Plymouth, PL6 7BP United Kingdom 500018683
©2016 BD, BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.

Primer kartonske embalaže za polico

Primer kartonske embalaže za škatlo