

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén
Becton, Dickinson UK Limited: BD Plastipak™ 50ml LuerLok Syringe

BD kód produktu	Kimal kód komponenty:	Číslo šarže:
300865	6860/BD	Vše předcházející 1202294

Vážený zákazníku,

tímto Vás informujeme, že Kimal Plc obdržel naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén od Becton, Dickinson UK Limited, týkající se jejich stříkačky BD Plastipak 50ml LuerLok.

Naše záznamy ukazují, že Kimal dodal na Vaše pracoviště výše uvedený produkt jako samostatný sterilní kus nebo již zahrnutý v Kimal hotovém výrobku. Dovolujeme si Vás proto upozornit na následující pokyny:

1. Prohlédněte si, prosím, zvláštní instrukce v rámci bezpečnostního upozornění pro terén.
2. Podrobnosti o dotčených konečných kódech Kimal jsou pro Vaše pohodlí připojeny.
3. Prosím, vyplňte příložený potvrzovací formulář (dodatek 1) a buď odfaxujte zpět do Kimal Plc k rukám "Device Vigilance Team" na č. **+44 (0) 1527 579 936** nebo podepsané kopie emailem na rebekah.vine@kimal.co.uk.
4. Kimal zařídí výměnu zásob za všechny dotčené, nepoužité produkty.
5. Předejte, prosím, toto bezpečnostní upozornění všem ošetřujícím zdravotním odborníkům pod Vaší organizací, že si musí být tohoto upozornění vědomi.

Mrzí nás, že tato opatření mohou působit nepříjemnosti a cenili bychom si vašeho porozumění, jelikož byla tato opatření přijata v zájmu bezpečnosti pacientů. Pokud máte jakékoliv dotazy, nebo byste chtěli další pomoc s tímto bezpečnostním upozorněním, prosím kontaktujte následující:

vigilance / plnění: Rebekah Vine

S pozdravem

.....

Device Vigilance Team

Kimal Plc

Přílohy

Dodatek 1) Potvrzení přijetí bezpečnostního upozornění pro terén

Dodatek 2) Becton, Dickinson UK Limited: Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén

Dodatek 3) Seznam dotčených produktových kódů Kimal

Naléhavé: bezpečnostní upozornění pro terén

Upozornění bezpečnostního dohledu nad zdravotnickými prostředky a produktová svolávací akce

Datum: 11. dubna 2013

BD produktové číslo	Popis
300223	BD Plastipak™ 50ml Luer Lok Syringe - nesterilní
300865	BD Plastipak™ 50ml Luer Lok Syringe - sterilní
300869	BD Plastipak™ 50ml Luer Lok Syringe Amber - sterilní

Určeno pro:

- Zákazníci používající stříkačky BD Plastipak™ 50ml Luer Lok s pumpami
- Oddělení biomedicínského inženýrství

Veďte prosím na vědomí, že toto bezpečnostní upozornění pro terén nahrazuje veškerou předcházející komunikaci BD k tomuto problému (vyřadte prosím veškerou předcházející komunikaci, která Vám byla doručena).

Upozornění podpory produktu

V dubnu 2012 BD uvedlo na trh nový design koncovky pístu stříkačky. Stříkačky s novým typem koncovky (viz přiložený obrázek) mohou při použití v pumpách vykazovat vyšší tření pístu.

Vyšší síla pumpy může u některých pump zvýšit pravděpodobnost spuštění falešného alarmu okluze při aktuálním nastavení úrovně okluze. Kontaktujte prosím Vaše oddělení biomedicínského inženýrství (EBME) pro posouzení spojení pumpy se stříkačkou a provedení nastavení, pokud bude třeba.

Becton, Dickinson U.K. Limited

Svolávací akce produktu

Přestože většina stříkaček v distribučním/uživatelském řetězci má nový design koncovky, mohou existovat omezené zásoby stříkaček s předchozím designem koncovky. Pokud jsou stříkačky s předchozím designem koncovky použity v injekčních pumpách, které byly nastaveny pro nový typ koncovky, může se vyskytnout opožděná aktivace okluzního alarmu. Pro minimalizaci možnosti takového výskytu **BD svolává stříkačky s předchozím designem koncovky**. Svolávané produkty (s předchozím designem koncovky, tj. s větší koncovkou) mohou být rozpoznány podle upřesnění v příloze 1. Vezměte prosím na vědomí, že jsou svolávány pouze výrobky s předchozím designem (s větší koncovkou).

MUSÍTE UČINIT NÁSLEDUJÍCÍ OPATŘENÍ:

1. Postupte tyto informace každému, kdo ve Vaší organizaci používá nebo objednává BD Plastipak™ 50ml Luer Lok Syringes a oddělení biomedicínského inženýrství na Vašem pracovišti. Dále se prosím ujistěte, že kopie tohoto dopisu bude poskytnuta každé další organizaci, které byly postoupeny dotčené výrobky.
2. Zkontrolujte prosím vaše zásoby následujících tří produktů BD s čísly šarží označených v příloze 1 a vraťte tyto produkty BD podle instrukcí v příloženém seznamu balení.

BD produktové číslo	Popis
300223	BD Plastipak™ 50ml Luer Lok Syringe - nesterilní
300865	BD Plastipak™ 50ml Luer Lok Syringe - sterilní
300869	BD Plastipak™ 50ml Luer Lok Syringe Amber - sterilní

3. Vyplňte prosím níže uvedené upozornění zákaznické podpory a odpovědní kartu svolávací akce a zašlete faxem co nejdříve na číslo uvedené na odpovědní kartě zákazníka.

Poznámka: TENTO FORMULÁŘ MUSÍ BÝT VYPLNĚN A ZASLÁN FAXEM DO BD MEDICAL.

4. Pokud máte nějaké dotazy týkající se této komunikace, volejte prosím na následující telefonní čísla:

Všeobecné dotazy: 01865 781517
EBME / Technické dotazy: 01204 476090

Přijměte prosím naši omluvu za potíže způsobené tímto doporučením a svolávacím upozorněním. Jsme si vědomi, že se podílíte na našem cíli poskytovat našim zákazníkům i jejich pacientům prvotřídní produkty a služby.

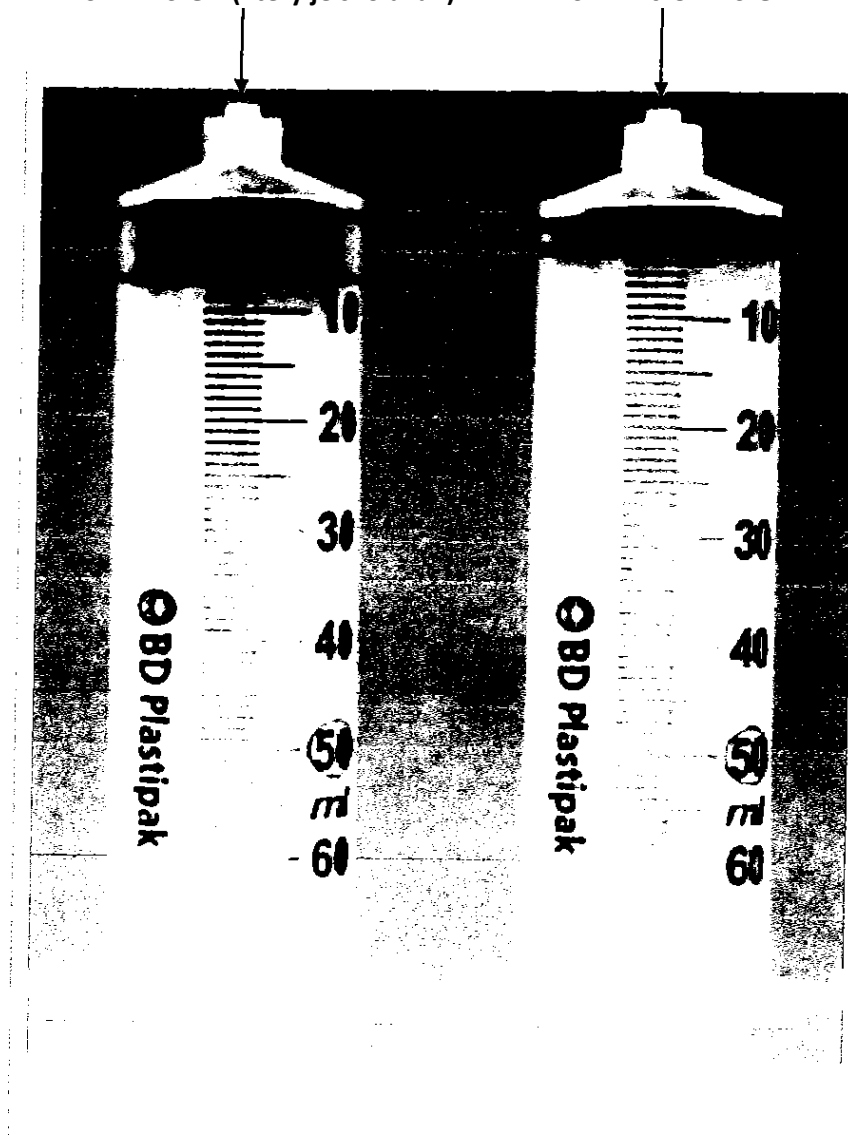
S pozdravem

Julie Cotterell
Marketing Manager
BD Medical - Medical Surgical Systems

Vyobrazení BD Plastipak™ 50ml Luer Lok Syringe

PŘEDEŠLÝ DESIGN (který je svoláván)

STÁVAJÍCÍ DESIGN



Dodatek 1 (svolávaná čísla šarže)

300865	BD Plastipak™ 50ml Luer Lok Syringe - sterilní
--------	------------------------------------------------

Všechna čísla šarží předešlá 1202294. Čísla šarží prosím čtete takto, za použití 1202294 jako příkladu.

12	rok
02	měsíc
294	pořadové číslo

300869	BD Plastipak™ 50ml Luer Lok Syringe Amber - sterilní
--------	------------------------------------------------------

Všechna čísla šarží předešlá 1203307. Čísla šarží prosím čtete takto, za použití 1203307 jako příkladu.

12	rok
03	měsíc
307	pořadové číslo

300223	BD Plastipak™ 50ml Luer Lok Syringe - nesterilní
--------	--------------------------------------------------

Všechna čísla šarží předešlá 1202273. Čísla šarží prosím čtete takto, za použití 1202273 jako příkladu.

12	rok
02	měsíc
273	pořadové číslo

Dodatek 3
Seznam dotčených produktových kódů Kimal

Podle bezpečnostního upozornění pro terén od Becton, Dickinson UK Limited byly Kimalem identifikovány níže uvedené.

Kimalem bylo identifikováno, že bezpečnostním upozorněním pro terén od Becton, Dickinson UK Limited byly dotčeny níže uvedené kódy produktů.

Jméno zákazníka: BIOMEDICA MEDIZINPRODUKTE Gmbh & CoKg

Kimal kód zákazníka	Jméno zákazníka	Kód produktu	Číslo šarže	Množství
ZB27	BIOMEDICA MEDIZINPRODUKTE Gmbh & CoKg	KH205/1	10H0648	5
			10L0545	280
			11C0408	342
			11G0169	520
			11K0452	520
			11M0267	120