

18 lipca 2022 r.

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU — MDS-22-4419- B**

**Kranik odcinający BD Connecta™ oraz system BD Nexiva™ z kranikiem 3-drożnym
BD Connecta™**

Numery katalogowe produktów (REF) i numery partii (Lot): patrz załącznik 1

Typ działania: wycofanie produktu

**Do wiadomości: personel kliniczny, menedżerowie ds. ryzyka,
menedżerowie ds. zakupów**

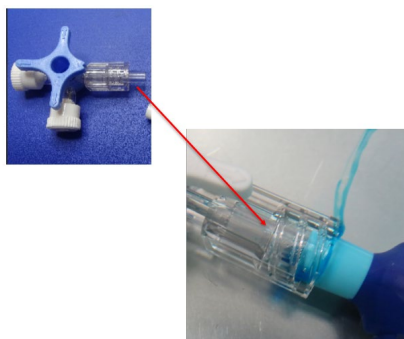
Niniejsze pismo zawiera ważne informacje wymagające Państwa **natychmiastowej** uwagi.

Szanowni Państwo!

W maju 2022 r. firma BD wydała komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu z informacją o wycofaniu produktu (MDS-22-4419). Celem było wycofanie z użycia określonych partii (Lot) **kraniku odcinającego BD Connecta™** oraz **systemu BD Nexiva™ z kranikiem 3-drożnym BD Connecta™**. Od czasu dystrybucji tego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu firma BD zidentyfikowała kolejne partie (Lot), w których również może występować zgłoszona wada. Te dodatkowe partie są wyróżnione na czerwono w załączniku 1. Zgodnie z naszą dokumentacją dystrybucyjną Państwa placówka mogła otrzymać produkt, którego dotyczy problem.

Opis problemu

Firma BD potwierdziła na podstawie opinii klientów, że określone partie (Lot) kraników odcinających BD Connecta™ oraz systemów BD Nexiva™ z kranikiem 3-drożnym BD Connecta™ wymienionych w załączniku 1 mogą cechować się potencjalną nieszczelnością elementu obudowy zaworu (patrz rysunek 1).



Rysunek 1: potencjalne miejsce wycieku na elemencie obudowy zaworu odcinającego.



Ryzyko kliniczne

Ryzyko kliniczne związane z tą wadą pozostaje niezmienione w porównaniu z poprzednim komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu. Kraniki odcinające BD Connecta™ i systemy BD Nexiva™ z kranikiem 3-drożnym BD Connecta™ o określonych kodach produktu i numerach partii (Lot) mogą przeciekać, tym samym powodując opóźnienie lub przerwanie leczenia, narażenie na kontakt z materiałem infuzyjnym lub stanowiącym zagrożenie biologiczne, podanie zbyt małej dawki również w postaci infuzji, zanieczyszczenie i/lub wnikanie powietrza.

Działania podjęte przez firmę BD

Firma BD ustaliła, że problem jest związany z użyciem konkretnej formy odlewniczej podczas produkcji, i podjęła działanie naprawcze, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu problemu.

Działania do podjęcia przez użytkowników klinicznych

1. W przypadku wyrobów *in situ* należy sprawdzić, czy wyrób podano w załączniku 1 do niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu, a jeśli tak, należy natychmiast go wymienić.
2. Jeśli nie ma możliwości ustalenia, czy problem dotyczy stosowanego produktu, należy wymienić wyrób lub kontynuować monitorowanie pod kątem wycieku i/lub innych powikłań.

Działania do podjęcia przez klientów:

1. Prosimy sprawdzić stan Państwa zapasów, znaleźć i poddać kwarantannie wszystkie produkty o określonych numerach partii (Lot). Należy zanotować te numery partii (Lot), a następnie zniszczyć wszystkie produkty, których dotyczy problem (jak wskazano w załączniku 1).
 - o W zamian za zniszczone produkty zostaną wysłane wyroby zamienne.
2. Jeżeli przekazali Państwo opisywane produkty dalej, należy zidentyfikować placówki odbiorcze, natychmiast powiadomić je o wycofaniu produktów oraz konieczności zniszczenia produktów, których dotyczy ten problem.
3. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy z zaworem odcinającym BD Connecta™ lub systemem BD Nexiva™ z zaworem odcinającym BD Connecta™, należy zgłosić reklamację zgodnie z przyjętą procedurą.
4. Należy wypełnić i podpisać formularz odpowiedzi klienta zamieszczony na stronie 4, a następnie odesłać go na adres pawel.borkowski@bd.com **najszybciej jak to możliwe, lecz nie później niż do dnia 23 sierpnia 2022 r.**, wskazując:
 - o liczbę zniszczonych produktów **LUB**
 - o że Państwa placówka nie ma w swoich zapasach żadnych produktów, których dotyczy problem.

UWAGA: Jeśli nie używają już Państwo produktu, nadal ważne jest, aby odesłali Państwo formularz odpowiedzi klienta na potrzeby naszych procedur uzgadniających.



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Szwajcaria
Tel.: +41 21 556 30 Faks:
+41 21 556 30 99
www.bd.com

Jeśli wcześniej odpowiedzieli Państwo na komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (MDS-22-4419) wydany w maju 2022 r., nadal wymagana jest odpowiedź na niniejszy komunikat (MDS-22-4419-B).

Osoba do kontaktu

W przypadku jakichkolwiek pytań na ten temat prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BD lub lokalnym biurem firmy BD pod numerem +48 515 000 061 lub adresem e-mail pawel.borkowski@bd.com

Potwierdzamy, że odpowiednie organy regulacyjne zostały zawiadomione o niniejszych działaniach.

Firma BD chce przyczynić się do postępu w medycynie. Nasze działania są ukierunkowane przede wszystkim na bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz na zapewnianie wysokiej jakości produktów. Przepraszamy za niedogodności, na które mogła narazić Państwa ta sytuacja, i z góry dziękujemy za Państwa pomoc firmie BD w jak najszybszym i jak najskuteczniejszym rozwiązaniu problemu.

Z poważaniem

Lorna Darrock

Starsza menedżer ds. jakości produktów po wprowadzeniu do obrotu i jakości na obszar EMEA



Formularz odpowiedzi klienta — MDS-22-4419-B

Kranik odcinający BD Connecta™ oraz system BD Nexiva™ z kranikiem 3-drożnym BD Connecta™

Numery katalogowe produktów (REF) / numery partii (Lot): patrz załącznik 1

Odesłać możliwie najszybciej, **lecz nie później niż do 23 sierpnia 2022 r.**, na adres pawel.borkowski@bd.com **Potwierdzam przeczytanie niniejszego komunikatu, jego zrozumienie oraz wykonanie wszystkich zalecanych działań zgodnie z wymaganiami.**

Prosimy zaznaczyć odpowiednie pole poniżej:

Nie posiadamy żadnych wyszczególnionych w załączniku 1 produktów, których dotyczy problem

LUB

Posiadamy wyszczególnione w załączniku 1 produkty, których dotyczy problem, i potwierdzamy, że produkty te zostały zniszczone. *(Należy wypełnić załącznik 1, podając liczbę zniszczonych produktów. Następnie prosimy o wpisanie Państwa danych kontaktowych do tabeli poniżej i odesłanie obu dokumentów na adres e-mail podany powyżej).*

Nazwa klienta/placówki:	
Oddział <i>(jeśli ma zastosowanie):</i>	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miasto:
Imię i nazwisko osoby do kontaktu:	
Stanowisko:	
Numer telefonu osoby do kontaktu:	Adres e-mail osoby do kontaktu:
Nazwa dostawcy tego produktu <i>(jeśli nie pochodzi bezpośrednio od firmy BD):</i>	
Podpis:	Data:

Dopiero po odesłaniu tego formularza do firmy BD można uznać, że niniejsze działanie zostało zakończone w przypadku danego klienta.

** Jeśli niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu został przekazany przez dystrybutora lub stronę trzecią, należy zwrócić wypełniony formularz do tej organizacji na potrzeby procedur uzgadniających.*



Załącznik 1: MDS-22-4419-B — lista kodów produktu/numerów partii (Lot), których dotyczy problem (wiersze wyróżnione **na czerwono to dodatkowe partie zidentyfikowane od czasu wydania oryginalnego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu w maju 2022 r.)**

Nr kat. (REF)	Opis produktu	Nr partii (Lot)	Numer GTIN	Data ważności (DD/MM/RRRR)	Liczba zniszczonych produktów
383682	Cewnik żylny BD Nexiva™ w systemie zamkniętym z kranikiem 3-drożnym 22 G × 1,00 cala	1082423	382903836826	31/03/2024	
		1140859	382903836826	31/05/2024	
		1210968	382903836826	31/07/2024	
383687	Cewnik żylny BD Nexiva™ w systemie zamkniętym z kranikiem 3-drożnym 20 G × 1,25 cala	1082428	382903836871	31/03/2024	
		1097856	382903836871	31/03/2024	
		1179403	382903836871	30/06/2024	
		1188909	382903836871	30/06/2024	
		1208182	382903836871	31/07/2024	
394600	Zawór 3-drożny BD Connecta™ bez drenu przedłużającego	1126369	382903946006	30/04/2024	
		1126368	382903946006	30/04/2024	
		1152277	382903946006	31/05/2024	
		1126366	382903946006	30/04/2024	
		1124513	382903946006	30/04/2024	
		1126361	382903946006	30/04/2024	
		1214381	382903946006	31/07/2024	
		1098342	382903946006	31/03/2024	
		1085634	382903946006	29/02/2024	
		1085635	382903946006	29/02/2024	
		1090820	382903946006	29/02/2024	
394601	Zawór 3-drożny BD Connecta™ bez drenu przedłużającego	1033510	382903946013	31/01/2024	
		1040916	382903946013	31/01/2024	
		1061601	382903946013	29/02/2024	
		1061602	382903946013	29/02/2024	
		1061605	382903946013	29/02/2024	
		1098266	382903946013	31/03/2024	
		1098278	382903946013	31/03/2024	
		1098283	382903946013	31/03/2024	
		1098294	382903946013	31/03/2024	
		1119049	382903946013	31/03/2024	
		1126398	382903946013	30/04/2024	
		1127179	382903946013	30/04/2024	
		1127180	382903946013	30/04/2024	
394602	Zawór 3-drożny BD Connecta™ bez drenu przedłużającego	1061606	382903946020	29/02/2024	
		1061609	382903946020	29/02/2024	
		1061613	382903946020	29/02/2024	
		1063368	382903946020	29/02/2024	
		1063369	382903946020	29/02/2024	
		1063389	382903946020	29/02/2024	
		1063390	382903946020	29/02/2024	
		1063392	382903946020	29/02/2024	
		1063398	382903946020	29/02/2024	
		1063402	382903946020	29/02/2024	
		1084430	382903946020	29/02/2024	
		1085897	382903946020	29/02/2024	
		1090039	382903946020	29/02/2024	
		1090040	382903946020	29/02/2024	
		1090052	382903946020	29/02/2024	
		1097637	382903946020	31/03/2024	
		1097641	382903946020	31/03/2024	
		1097647	382903946020	31/03/2024	
		1097651	382903946020	31/03/2024	
		1098181	382903946020	31/03/2024	
1098371	382903946020	31/03/2024			
1098379	382903946020	31/03/2024			
1152283	382903946020	31/05/2024			