

17 maja 2021 r.

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY
BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU —
MDS-21-4111**

Kaniuła dożylna BD Venflon Pro™

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

Typ działania: wycofanie produktu

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

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

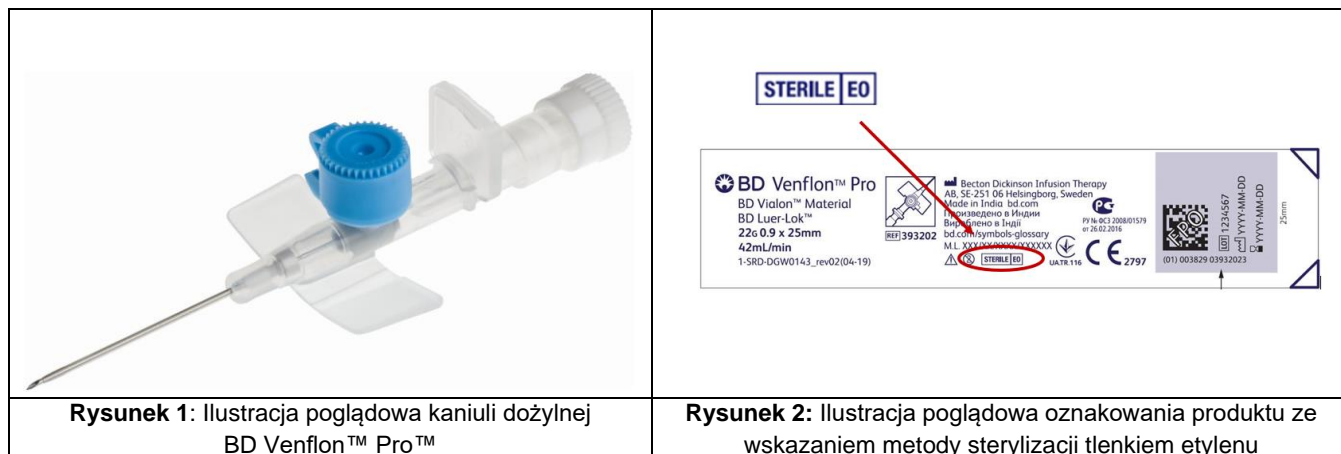
Szanowni Państwo!

Firma BD prowadzi działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa w celu wycofania kaniuli dożylny BD Venflon Pro™. Wycofanie produktu dotyczy wyłącznie numerów katalogowych (REF) wymienionych w Załączniku 1. Firma BD posiada narzędzie internetowe umożliwiające znalezienie numerów partii (Lot), których dotyczy problem. Jest ono dostępne pod adresem: <http://www.bd.com/MDS-21-4111>. Problem nie dotyczy żadnych innych kodów produktów ani numerów partii (Lot).

Zgodnie z naszą dokumentacją dystrybucyjną Państwa placówka mogła otrzymać produkt, którego dotyczy problem, między <<insert date>> a <<insert date>>.

Opis problemu

Firma BD potwierdziła wzrost liczby zgłoszeń dotyczących wycieku z portu iniekcyjnego kaniuli dożylny BD Venflon™ Pro (Rysunek 1) sterylizowanej tlenkiem etylenu (Rysunek 2). Zidentyfikowaną pierwotną przyczyną jest zmiana na sterylizację tlenkiem etylenu.



Konsekwencje kliniczne

Nieszczelność może mieć krytyczne konsekwencje kliniczne, jeśli nie zostanie wykryta przez pewien czas, ponieważ może potencjalnie prowadzić do utraty krwi lub niedostatecznego wlewu płynu infuzyjnego, co może spowodować poważny uszczerbek na zdrowiu, a nawet stany zagrażające życiu lub zgon.

W przypadku pacjentów już leczonych z użyciem tych urządzeń nie są wymagane żadne dodatkowe działania następcze.

Działania naprawcze podjęte przez firmę BD

Firma BD podejmuje kroki w celu zbadania problemu i wdrożenia odpowiedniego planu działań naprawczych, co prawdopodobnie doprowadzi do zakłóceń w dostawach w perspektywie długoterminowej.

Podczas przerwy w dostawie prosimy o skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem firmy BD w celu omówienia dostępności alternatywnych produktów.

Porada dotycząca działań, jakie powinien podjąć klient:

1. Zidentyfikować, poddać kwarantannie i zniszczyć wszelkie zgromadzone w placówce partie, których dotyczy problem.
2. Jeżeli przekazali Państwo ten produkt dalej, prosimy o zidentyfikowanie placówek odbiorczych, natychmiastowe powiadomienie ich o niniejszym wycofaniu produktu oraz poinstruowanie o konieczności zniszczenia produktów, których dotyczy ten problem.
3. Prosimy wypełnić formularz odpowiedzi klienta na stronie 3, wskazując:
 - o liczbę zniszczonych produktów **LUB**
 - o że Państwa placówka nie ma w swoich zapasach żadnych produktów, których dotyczy problem.



4. Prosimy o skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem firmy BD w celu omówienia dostępności alternatywnych produktów.
5. Prosimy odesłać wypełniony formularz odpowiedzi klienta na adres <<insert contact details here>> **jak najszybciej, ale nie później niż do 17 czerwca 2021 r.**
 - o **UWAGA:** Jeśli nie używają już Państwo produktu, nadal ważne jest, aby odesłać formularz odpowiedzi klienta na potrzeby naszych procedur uzgadniających.

Osoba do kontaktu

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego pisma prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BD lub lokalnym biurem firmy BD pod numerem telefonu <<insert telephone details here>> lub pod adresem e-mail <<insert contact email address here>>.

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

Prof. dr Klaus Hoerauf,
Wiceprezes ds. medycznych,
region EMEA

Lorna Darrock
Starszy dyrektor ds. monitorowania jakości po
wprowadzeniu do obrotu
BDX EMEA

Formularz odpowiedzi klienta — MDS-21-4111

Kaniuła dożylna BD Venflon Pro™

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

Prosimy przeczytać niniejszy formularz oraz komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu MDS-21-4111, a następnie zwrócić wypełniony i podpisany formularz możliwie jak najszybciej, ale **nie później niż do 17 czerwca 2021 r.** na adres <<insert fax/email address here>>.

- **Potwierdzam przeczytanie niniejszego powiadomienia, jego zrozumienie oraz wykonanie wszystkich zalecanych działań zgodnie z wymaganiami.**

Prosimy zaznaczyć odpowiednie pole poniżej

Nie posiadamy żadnych produktów, których dotyczy problem.

LUB

Jesteśmy w posiadaniu następującej ilości produktów, których dotyczy niniejszy komunikat. Potwierdzam zniszczenie tych produktów (prosimy wypełnić poniższą tabelę, wpisując numery partii (Lot) i liczbę zniszczonych produktów)

Numer katalogowy (REF)	Numer partii (Lot)	Liczba zniszczonych produktów (liczba sztuk)		Numer katalogowy (REF)	Numer partii (Lot)	Liczba zniszczonych produktów (liczba sztuk)

Nazwa klienta/placówki:	
Oddział (jeśli ma zastosowanie):	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miasto:
Imię i nazwisko osoby do kontaktu:	
Stanowisko:	
Numer telefonu osoby do kontaktu:	Adres e-mail osoby do kontaktu:
Podpis:	Data:

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

Załącznik 1: Numery katalogowe (REF), których dotyczy problem, i przykład etykiety

Firma BD posiada narzędzie internetowe umożliwiające znalezienie numerów partii (Lot), których dotyczy problem. Jest ono dostępne pod adresem: <http://www.bd.com/MDS-21-4111>

Numer katalogowy (REF)	Nazwa produktu
393210	VENFLON PRO 14GA 2.0MM OD 45MM L
393209	VENFLON PRO 16GA 1.8MM OD 45MM L
393208	VENFLON PRO 17GA 1.5MM OD 45MM L
393207	VENFLON PRO 18GA 1.3MM OD 45MM L
393206	VENFLON PRO 18GA 1.3MM OD 32MM L
393204	VENFLON PRO 20GA 1.1MM OD 32MM L
393202	VENFLON PRO 22GA 0.9MM OD 25MM L

Umieszczenie i identyfikacja symbolu sterylizacji tlenkiem etylenu na etykiecie (ilustracja pogładowa)

