

30 lipca 2021 r.

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU — MDS-21-4144

Zawór bezigłowy BD SmartSite™

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

Typ działania: porada

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

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

Szanowni Państwo!

Firma BD przesyła niniejszy Komunikat bezpieczeństwa dotyczący stosowania określonych partii zaworów bezigłowych BD SmartSite™ (wymienionych w Załączniku 1), ponieważ zgodnie z naszymi rejestrami dystrybucji Państwa placówka mogła otrzymać wadliwy produkt, który był dostarczany od 23 stycznia 2020 r.

Opis problemu

Na podstawie opinii klientów firma BD zidentyfikowała potencjalne kwestie dotyczące zaworu łącznika bezigłowego odnoszące się do produktów wymienionych w Załączniku 1, powodujące trudności w przepłukiwaniu, problemy z przepływem oraz częściową lub całkowitą niedrożność zestawów przedłużających z zaworem SmartSite™ oraz samodzielnych łączników SmartSite™. Problem dotyczy wyłącznie numerów partii wymienionych w Załączniku 1.

Firma BD posiada narzędzie internetowe umożliwiające znalezienie numerów partii (Lot), których dotyczy problem. Jest ono dostępne pod adresem: <https://www.bd.com/MDS-21-4144>.

Konsekwencje kliniczne

Konsekwencje zdrowotne związane ze stosowaniem niedrożnego łącznika to opóźnienie terapii, które może potencjalnie prowadzić do urazu wymagającego interwencji medycznej.

Firma BD nie zidentyfikowała dotychczas żadnych zgłoszeń dotyczących poważnych zdarzeń niepożądanych, które mogłyby być związane z problemem objętym niniejszymi działaniami korygującymi dotyczącymi bezpieczeństwa. Jeśli produkt został już użyty lub w sposób bezpieczny podłączony do żeńskiego złącza luer wyrobu łączącego, nie są wymagane żadne szczególne działania następcze wobec pacjenta.



Porada dla użytkowników klinicznych

Na podstawie tych informacji zwrotnych i w celu zmniejszenia ryzyka występowania niedrożności łącznika firma BD zaleca wykonanie następujących czynności przed klinicznym użyciem łącznika bezigłowego:

- Nacisnąć tłok strzykawki, gdy strzykawka jest nadal połączona do łącznika bezigłowego.
- Jeżeli nie można nacisnąć tłoka, odciągnąć tłok strzykawki, a następnie ponownie nacisnąć tłok strzykawki. Powtórzenie tej czynności może pomóc w otwarciu zaworu łącznika bezigłowego.
- Jeśli zawór nadal nie jest otwarty, bez odłączania męskiej końcówki luer strzykawki od powierzchni zaworu BD SmartSite™ ostrożnie wykręcić strzykawkę (aby ją częściowo odłączyć), a następnie ponownie wkręcić strzykawkę (aby ją ponownie podłączyć).
- Powtórzenie tej czynności może pomóc w otwarciu zaworu bezigłowego.

Uwaga: Aby zachować sterylność, nie dopuścić do całkowitego rozłączenia strzykawki i zaworu bezigłowego

- Jeśli wykonanie poprzednich czynności nie spowoduje otwarcia zaworu, zastąpić go innym bezigłowym łącznikiem BD SmartSite.
- Po wykonaniu powyższych czynności postępować zgodnie z aktualną instrukcją użytkowania produktu.

Działania firmy BD:

1. Firma BD zidentyfikowała podstawową przyczynę i zainicjowała działania naprawcze, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego problemu.

Działania do podjęcia przez klientów:

1. Niniejszy Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu należy rozesłać do wszystkich osób w Państwa placówce, które mogą używać zaworów bezigłowych BD SmartSite™ wymienionych w Załączniku 1.
2. Jeżeli potencjalne opóźnienie leczenia nie może być klinicznie tolerowane (np. w sytuacji nagłej), należy rozważyć podanie leku o krytycznym znaczeniu bezpośrednio do nasadki cewnika lub inną drogą.
3. W przypadku przekazania opisywanych produktów dalej prosimy o ustalenie ich użytkowników i niezwłoczne powiadomienie ich o niniejszym Komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.
4. Jeśli nadal występują problemy z zaworem bezigłowym BD SmartSite™, należy zgłosić reklamację do firmy BD, postępując zgodnie ze standardową procedurą.
5. Należy wypełnić formularz odpowiedzi klienta zamieszczony na stronie 3, a następnie odesłać go możliwie najszybciej na adres <<insert contact details here>> **nie później niż do dnia 31 sierpnia 2021 r.** Jeśli nie używają już Państwo produktu, nadal ważne jest, aby odesłali Państwo formularz odpowiedzi klienta na potrzeby naszych procedur uzgadniających.

**Nie wymagamy, aby klienci zwracali zawory bezigłowe BD SmartSite™ do firmy BD.
Można nadal używać produktów zgodnie ze wskazówką zawartą w niniejszej
Notatce bezpieczeństwa.**



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

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 <<insert telephone details here>> lub 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

Lorna Darrock

Senior Manager Post Market Quality, EMEA



Formularz odpowiedzi klienta — MDS-21-4144

Zawór bezigłowy BD SmartSite™

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

Prosimy przeczytać niniejszy Formularz oraz Komunikat o numerze MDS-21-4144 dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu, a następnie odesłać wypełniony i podpisany formularz jak najszybciej, ale **nie później niż do dnia 31 sierpnia 2021 r** pod numer faksu / na adres <<insert fax/email address here>>.

Składając podpis poniżej, potwierdzam przeczytanie niniejszej Notatki, jej zrozumienie oraz wykonanie wszystkich zalecanych działań zgodnie z wymaganiami.

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.