

29 czerwca, 2020 r.

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU — MDS-20-1979**

Zestawy igły Hubera BARD SafeStep™

Kody produktów (REF) i numery partii (Lot): patrz tabela 1 poniżej

Typ działania: wycofanie produktu

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

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, które wymagają natychmiastowej reakcji.

Szanowni Państwo!

Firma BD wydaje niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu w celu wycofania określonych partii **zestawów igły Hubera BARD SafeStep™** wskazanych w załączniku 1 (strona 4). Według naszych dokumentów dystrybucyjnych Państwa placówka mogła otrzymać te wyroby, które firma BD wysłała pomiędzy lutym 2020 r. a majem 2020 r.

Opis problemu

Dzięki informacjom zwrotnym uzyskanym od klientów firma BD stwierdziła, że w określonych partiach zestawów igły Hubera BARD SafeStep™ wyszczególnionych w załączniku 1 może dochodzić do pęknięć i rozerwań drenu w pobliżu złącza typu luer lub trójnika wyrobu.

Pęknięcie lub rozerwanie drenu stanowi potencjalne ryzyko zdrowotne dla użytkownika, obejmujące m.in. narażenie na kontakt z substancjami chemicznymi, takimi jak leki stosowane w chemioterapii lub materiały stwarzające zagrożenie biologiczne (np. krew), wskutek ich wycieku. Pęknięcie lub rozerwanie drenu może potencjalnie skutkować utratą krwi, okluzją cewnika, zatorem powietrzny, podaniem niedostatecznej objętości wlewu, przerwami w podawaniu wlewu lub zanieczyszczeniem miejsca wkłucia, które może prowadzić do zakażenia.

Porada dotycząca działań, jakie ma podjąć użytkownik:

1. Prosimy sprawdzić stan swoich zapasów, a następnie znaleźć i odizolować wszystkie wyroby, których dotyczy problem, jak wskazano w załączniku 1.
2. Jeżeli przekazali Państwo ten produkt dalej, prosimy o zidentyfikowanie placówek odbiorczych, natychmiastowe powiadomienie ich o niniejszym wycofaniu produktu oraz poinstruowanie o konieczności zniszczenia wszystkich nieużytych produktów, których dotyczy ten problem.
3. Należy zniszczyć wszystkie nieużyte produkty.
4. Prosimy o wypełnienie formularza odpowiedzi klienta na stronie 3 oraz załącznika 1 na stronie 4, jeśli dotyczy, i wskazać:

- o ile sztuk produktów zostało zniszczonych **LUB**
- o że Państwa placówka nie ma w swoich zapasach żadnych produktów, których dotyczy problem.

W celu uzyskania zwrotu należności na konto prosimy odesłać wypełniony formularz odpowiedzi klienta (strona 3) oraz załącznik 1 (strona 4) na adres: **bok@bd.com** **możliwie jak najszybciej, ale nie później niż w dniu 23 lipca 2020 r.**

Jeśli mają Państwo pytania lub potrzebują pomocy w związku z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BD pod adresem/telefonem **22 321 09 30** lub pod adresem e-mail: **bok@bd.com**

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

Firma BD jest zaangażowana w rozwój medycyny. Działania te są ukierunkowane przede wszystkim na bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika oraz zapewnianie wysokiej jakości produktów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, na które mógł Państwa narazić ten problem, i z góry dziękujemy za Państwa pomoc w jak najszybszym i jak najskuteczniejszym jego rozwiązaniu.

Z poważaniem



William David
Starszy dyrektor ds. zgodności i jakości na obszar EMEA

Formularz odpowiedzi klienta — MDS-20-1979

Zestawy igły Hubera BARD SafeStep™

Proszę przeczytać niniejszy formularz oraz komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu MDS-20-1979, a następnie zwrócić wypełniony i podpisany formularz możliwie jak najszybciej, ale **nie później niż do dnia 23 lipca 2020 r.**, na adres **bok@bd.com / fax 22 321 09 38**

- **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 w tabeli poniżej i odesłanie obu stron (3 i 4) na adres e-mail podany powyżej*).

Nazwa klienta/placówki:	
Oddział (jeśli dotyczy):	
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: Kody produktów i numery partii (Lot), których dotyczy niniejszy komunikat

Nr ref. (REF)	Opis	Nr partii (LOT)	Liczba zniszczonych produktów
LH-0029	SafeStep, 22 x 0,75, prosty	ASDYF071	
LH-0030	SafeStep, 22 x 1, prosty	ASDXF020	
LH-0030YN	SafeStep, 22 x 1, trójkąt bezigłowy	ASDWF065	
LH-0031	SafeStep, 20 x 0,75, prosty	ASDXF053	
		ASDXF070	
		ASDXF092	
		ASDXF096	
		ASDXF101	
		ASDYF001	
		ASDYF004	
		ASDYF006	
		ASDYF010	
		ASDYF015	
		ASDYF019	
		ASDYF023	
		ASDYF029	
		ASDYF033	
		ASDYF037	
		ASDYF044	
		LH-0031YN	SafeStep, 20 x 0,75, trójkąt bezigłowy
ASDYF054			
ASDYF060			
ASDYF061			
ASDYF074			
LH-0032	SafeStep, 20 x 1, prosty	ASDYF034	
		ASDYF055	
		ASDYF066	
		ASDYF075	
		ASDYF078	
LH-0032YN	SafeStep, 20 x 1, trójkąt bezigłowy	ASDYF087	
		ASDVF052	
		ASDXF052	
		ASDXF061	
LH-0033	SafeStep, 20 x 1, prosty	ASDXF091	
		ASDXF107	
		ASDZF014	
LH-0036	SafeStep, 22 x 1,5, prosty	ASDZF023	
LH-0036YN	SafeStep, 22 x 1,5, trójkąt bezigłowy	ASDZF034	
LH-0033	SafeStep, 19 x 0,75, prosty	ASDSF025	
LH-0036	SafeStep, 22 x 1,5, prosty	ASDRF062	
LH-0036YN	SafeStep, 22 x 1,5, trójkąt bezigłowy	ASDRF007	
LH-0039	SafeStep, 19 x 0,5, prosty	ASDRF008	
		ASCXF003	