

2 listopada 2022

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU — MDS-22-4560**

Zawór odcinający BD Connecta™

Nr kat. (REF): patrz tabela 1 **Numery partii (Lot):** patrz Załącznik 1

Typ działania: wycofanie produktu

Do wiadomości: Klinicyści oraz pozostały personel medyczny, menedżerowie ds. ryzyka, zapobiegania zakażeniom oraz zakupów

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

Szanowni Państwo!

Firma BD prowadzi działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa w celu wycofania z użycia określonych partii (Lot) **zaworu odcinającego BD Connecta™**, a zgodnie z naszą dokumentacją dystrybucyjną Państwa placówka mogła otrzymać produkt, którego dotyczy problem. Produkt był dystrybuowany od maja 2022 roku do września 2022 roku.

Nazwa produktu	Kod produktu (REF)	Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) wydany producentowi
Zawór odcinający BD Connecta™ z rurką przedłużającą o długości 25 cm	394926	SE-MF-000014597
Zawór odcinający BD Connecta™ z rurką przedłużającą o długości 25 cm, z zaworem iniekcyjnym	394936	
Zawór odcinający BD Connecta™ z rurką przedłużającą o długości 50 cm	394951	
Zawór odcinający BD Connecta™ z rurką przedłużającą o długości 100 cm	394961	
Zawór odcinający BD Connecta™ z rurką przedłużającą o długości 100 cm, z zaworem iniekcyjnym	394971	

Tabela 1: Produkt, którego dotyczy problem

Wycofanie produktu dotyczy wyłącznie produktów o kodach i numerach partii (Lot) wymienionych w Załączniku 1. Problem nie dotyczy żadnych innych kodów produktów ani numerów partii (Lot).

Opis problemu

W toku wewnętrznego dochodzenia firma BD ustaliła, że w określonych partiach produktu (Lot) (wymienionych w Załączniku 1) może być obecny otwór lub obecne pęknięcie w jednostkowym

opakowaniu blistrowym, jak pokazano na rysunkach 1 i 2. W wyniku tej potencjalnej wady sterylność produktu może być zagrożona.



Rysunek 1: Otwór w opakowaniu blistrowym



Rysunek 2: Pęknięcie w opakowaniu blistrowym

Ryzyko kliniczne

Potencjalne naruszenie sterylności opakowania stanowi zagrożenie dla zdrowia, wynikające z narażenia na zanieczyszczenia mikrobiologiczne. Może to prowadzić potencjalnie do zakażenia układu krwionośnego — rodzaju uszczerbku na zdrowiu, który wymaga interwencji medycznej i leczenia.

W przypadku wyrobów *in situ* należy je dalej stosować i wymienić zgodnie ze standardowymi praktykami szpitala lub placówki, chyba że istnieje kliniczne podejrzenie wystąpienia zakażenia związanego lub niezwiązanego z tymi wyrobami.

Jak dotąd w skali całego świata nie wystąpiły żadne niepożądane zdarzenia powiązane z tym problemem.

Działania podjęte przez firmę BD



Firma BD zidentyfikowała podstawową przyczynę i podejmuje działania naprawcze, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu problemu.

Działania do podjęcia przez klientów:

- Wstrzymać stosowanie nieużywanych **zaworów odcinających BD Connecta™**, których dotyczy problem.
- Zebrać i poddać kwarantannie wszystkie nieużywane **zawory odcinające BD Connecta™**, których dotyczy problem.
- Zanotować numery partii (Lot) i zniszczyć wszystkie nieużywane produkty, których dotyczy problem.
- Wypełnić i odesłać Formularz odpowiedzi klienta, **nawet jeżeli Państwa placówka nie ma w swoich zapasach żadnych produktów, których dotyczy problem — do dnia 30 listopada 2022**
- Przekazać niniejszy komunikat wszystkim tym osobom w Państwa placówce, które powinny zapoznać się z jego treścią lub organizacjom, którym potencjalnie przekazano wyroby, których dotyczy problem.
- Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek problemy z **zaworem odcinającym BD Connecta™**, należy zgłosić reklamację zgodnie z przyjętą procedurą.

Działania do podjęcia przez dystrybutora:

- Wstrzymać dystrybucję.
- Zebrać, poddać kwarantannie, zanotować numery partii (Lot), a następnie zniszczyć wszystkie nieużywane **zawory odcinające BD Connecta™**, których dotyczy problem.
- Ustalić placówki, do których dystrybuowano produkt, którego dotyczy problem, oraz niezwłocznie poinformować je o niniejszym komunikacie. Poprosić klientów o wypełnienie i zwrócenie Formularza odpowiedzi klienta do Państwa placówki na potrzeby procedur uzgadniających do dnia 30 listopada 2022.
- Wypełnić i odesłać Formularz odpowiedzi klienta po zakończeniu działań uzgadniających.

	Użytkownik końcowy z wykazem inwentarza	Użytkownik końcowy z ZEROWYM wykazem inwentarza	Dokąd wysłać wypełniony formularz
Zakupiono bezpośrednio od firmy BD	Wypełnić formularz w całości Po otrzymaniu firma BD przetworzy odpowiedź, a Państwo otrzymają ! wyroby zamienne za nieużywane wyroby	Wypełnić formularz i zaznaczyć pole wskazujące „brak zapasów magazynowych”	Pawel.Borkowski@bd.com
Zakupiono od dystrybutora lub strony trzeciej	Wypełnić wszystkie pola w formularzu i skontaktować się z dystrybutorem w celu uzgodnienia uzyskania wyrobów zamiennych.	Wypełnić formularz i zaznaczyć pole wskazujące „brak zapasów magazynowych”	Odesłać formularz do Państwa dystrybutora

Osoba do kontaktu



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

W przypadku jakichkolwiek pytań na ten temat prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BD lub lokalnym biurem firmy BD 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 główne działania są ukierunkowane na bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz na dostarczanie wyrobów o wysokiej jakości. 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
Zastępca dyrektora ds. jakości produktów po wprowadzeniu do obrotu
i jakości na obszar EMEA

Formularz odpowiedzi klienta — MDS-22-4560

Zawór odcinający BD Connecta™

Nr kat. (REF): patrz tabela 1 Numery partii (Lot): patrz Załącznik 1

Odesłać możliwie najszybciej, lecz **nie później niż do dnia 30 listopada 2022**, 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 w naszej placówce żadnych wyszczególnionych w Załączniku 1 produktów, których dotyczy problem. Produkt, którego dotyczy problem, został użyty.

Wszystkie produkty, które nie są dostępne do zniszczenia, będą uważane za rozdysponowane w Państwa placówce, a zatem fizycznie niedostępne, chyba że określono inaczej.

LUB

Posiadaliśmy w naszej placówce wyszczególnione w Załączniku 1 produkty, których dotyczy problem, i potwierdzamy, że produkty te zostały zniszczone. *(Prosimy wypełnić i odesłać Załącznik 1, podając liczbę zniszczonych produktów. Wyłącznie po wypełnieniu i przesłaniu formularza prześlemy wyroby zamienne.*

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 placówki na potrzeby procedur uzgadniających.*



Załącznik 1 — lista kodów produktu i numerów partii (Lot), których dotyczy problem

Odesłać wraz z Formularzem odpowiedzi klienta

Nazwa produktu	Kod UDI-DI	Nr kat. (REF)	Numer partii (Lot) / numer seryjny	Data ważności (RRRRMMDD)	Liczba sztuk w opakowaniu produktu	Liczba zniszczonych produktów
Zawór odcinający BD Connecta™ z rurką przedłużającą o długości 25 cm	(01)00382903 949267	394926	2091052	20250331	50	
			2091054	20250331		
			2091058	20250331		
			2125881	20250430		
			2125884	20250430		
			2125901	20250430		
			2125904	20250430		
			2125905	20250430		
Zawór odcinający BD Connecta™ z rurką przedłużającą o długości 25 cm, z zaworem iniekcyjnym	(01)00382903 949366	394936	2091050	20250331	20	
			2125908	20250430		
			2126355	20250430		
			2151833	20250430		
			2152122	20250531		
Zawór odcinający BD Connecta™ z rurką przedłużającą o długości 50 cm	(01)00382903 949519	394951	2097331	20250331	20	
Zawór odcinający BD Connecta™ z rurką przedłużającą o długości 100 cm	(01)00382903 949618	394961	2060613	20250228	20	
			2060614	20250228		
			2097333	20250331		
			2097334	20250331		
			2119720	20250430		
			2125865	20250430		
Zawór odcinający BD Connecta™ z rurką przedłużającą o długości 100 cm, z zaworem iniekcyjnym	(01)00382903 949717	394971	2090287	20250228	20	
			2067847	20250228		
			2067849	20250228		
			2067851	20250228		
			2067853	20250228		
			2067854	20250228		
			2067856	20250228		
			2067859	20250228		
			2091043	20250331		
			2091046	20250331		
			2125911	20250430		