



<<Insert Date>>

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU — MDS-19-1685**

Niskosorpcyjne zestawy przedłużające Alaris® (PE)

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

Typ działania: wycofanie produktu

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

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje wymagające natychmiastowej uwagi.

Szanowni Państwo.

Firma BD wystosowała niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu w celu wycofania niskosorpcyjnych zestawów przedłużających Alaris® (PE) o określonych numerach partii, wyprodukowanych przez firmę Shanghai Kindly Enterprise Development Group (KDL) i dystrybuowanych przez firmę CareFusion (obecnie część firmy BD), których lista znajduje się w załączniku 1. Załącznik 2 do niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu zawiera przykładową etykietę produktu, która pomoże w identyfikacji. Zgodnie z naszą dokumentacją dystrybucyjną Państwa placówka mogła otrzymać takie urządzenia.

Opis problemu

Dzięki informacjom zwrotnym uzyskanym od klientów firma BD potwierdziła, że istnieje możliwość odłączenia się końcówki męskiej typu luer zestawu przedłużającego od końcówki żeńskiej typu luer na złączu. Odłączenie może nastąpić przy pierwszym podłączeniu i/lub w trakcie infuzji, powodując wyciek leku i potencjalne przerwanie stosowanej w danym momencie terapii.

Porada dotycząca działań, jakie ma podjąć klient:

1. Prosimy sprawdzić stan swoich zapasów, a następnie znaleźć i poddać kwarantannie wszystkie wyroby, których dotyczy problem, jak wskazano w załączniku 1.
2. Jeżeli przekazali Państwo ten produkt dalej, prosimy o zidentyfikowanie placówek odbiorców, natychmiastowe powiadomienie ich o niniejszym wycofaniu produktu oraz o zażądanie zwrotu produktu, którego dotyczy ten problem, do Państwa placówki.
3. Należy zniszczyć wszystkie nieużyte produkty wymienione w załączniku 1.
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**



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

- o że Państwa placówka nie ma w swoich zapasach żadnych produktów, których dotyczy problem.

5. Prosimy odesłać wypełniony formularz odpowiedzi klienta na adres BDMedical_Poland@bd.com **jak najszybciej, ale nie później niż do 28 lutego 2020 r.**

Jeśli mają Państwo pytania lub potrzebują pomocy w związku z komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BD, korzystając z poniższych danych korespondencyjnych:

Aleksandra Nowakowska
Becton Dickinson Polska Sp. z o.o.
Ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa
Email: BDMedical_Poland@bd.com

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

Firma BD chce przyczynić się do postępów w medycynie. 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-19-1685

Niskosorpcyjne zestawy przedłużające Alaris® (PE)

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

Niniejszy formularz należy czytać w połączeniu z komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu nr MDS-19-1685 i odesłać formularz po jego wypełnieniu i podpisaniu jak najszybciej, ale **nie później niż do 28 lutego 2020 r.**, na adres BDMedical_Poland@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 (prosimy o wpisanie Państwa danych kontaktowych do tabeli poniżej i odesłanie tej tabeli na adres e-mail podany powyżej)

LUB

Posiadamy produkty wyszczególnione w załączniku 1, których dotyczy problem. Potwierdzam, że te produkty zostały zniszczone (prosimy wypełnić załącznik 1, wpisując 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 (jeśli dotyczy):	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miejscowość:
Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
Stanowisko:	
Numer telefonu osoby kontaktowej:	Adres e-mail osoby kontaktowej:
Podpis:	Data:

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



Załącznik 1: Kombinacje kodów produktów (REF) / numerów partii (Lot), których dotyczy problem

Kod produktu (REF)	Nr partii (LOT)	Zniszczona ilość		Kod produktu (REF)	Nr partii (LOT)	Zniszczona ilość	
04105001509K	20170706			G40215K	20180325		
	20170914				20180514		
	20171122				20170504		
04105003509K	20190305			G40615K	20170602		
	20190415				20170805		
	20190806				20170918		
04105005509K	20170601				20171126		
	20170804				20180122		
	20170915				20180306		
	20171015				20180326		
	20171123				20180418		
	20180301				20180515		
	20190110				20181123		
	20190306				20190112		
20190417			20190722				
04105007509K	20171016				G40620K	20170603	
	20180302					20170708	
04105010509K	20170916					20170806	
	20171124			20170919			
	20180303			20171020			
	20190111			20171127			
	20190307			20180123			
04105025509K	20190419			20180307			
	20171017			20180327			
G40215K	20180304			20180419			
	20170707			20180516			
	20170917			20180609			
	20171018			20181124			
	20171019			20190113			
	20171125			20190416			
	20180121			20190723			
20180305							



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

Załącznik 2: Przykładowa etykieta produktu

Alaris® Products

en EXTENSION SET. LOW SORBING (PE)	bg УДЪЛЖИТЕЛ. НИСКА СОРБЦИЯ (PE)
cs PRODLUŽOVACÍ SOUPRAVA. NÍZKÁ ABSORPCE (PE)	et PIKENDUSLIIN. VÄHESE SORPTSIOONIGA (PE)
da FORLÆNGERSÆT. LAV ABSORPTION (PE)	hu HOSSZABBÍTÓ SZERELÉK. ALACSONY SZORPCIÓJÚ (PE)
de VERLÄNGERUNGSLEITUNG. GERINGE AD- UND ABSORPTION (PE)	it PAILGINIMO SISTEMA. MAŽAI SUGERIANTIS (PE)
el ΣΕΤ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ. ΧΑΜΗΛΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ (PE)	lv PAGARINĀŠANAS KOMPLEKTS. MAZABSORBĒJOŠS (PE)
es ALARGADERA. BAJA ABSORCIÓN (PE)	pl ZESTAW PRZEDŁUŻAJĄCY. NISKOABSORPCYJNE (PE)
fi JATKOLETKU. VÄHÄINEN ABSORBOITUMINEN (PE)	ro PRELUNGITOR. CU ABSORBȚIE REDUSĂ (PE)
fr PROLONGATEUR. FAIBLE SORPTION (PE)	ru УДЛИНИТЕЛЬНЫЙ НАБОР. НИЗКАЯ АБСОРБЦИЯ (ПЭ)
it PROLUNGA. A BASSO ASSORBIMENTO (PE)	sk PREDLŽOVACIA SÚPRAVA. NÍZKA ABSORPCIA (PE)
nl EXTENSIESET. LAAG-ABSORBEREND (PE)	sl PODALJŠEK ZA INFUZIJO. NIZKO VSRKANJE (PE)
no FORLENGESESSET. LAVTABSORBERENDE (PE)	sr SET ZA EKSTENZIJU. NISKA SORPCIJA (PE)
pt PROLONGAMENTO. BAIXA ABSORÇÃO (PE)	tr UZATMA SETİ. DÜŞÜK EMİLİM (PE)
sv FÖRLÄNGNINGSAGGREGAT. LÅGABSORBERANDE (PE)	ja 延長チューブ. 低吸収 (PE)
	zh 延长管路. 低吸收 (PE - 聚乙烯)



Distributed by



Shanghai Kindly Enterprise Development Group
CO., Ltd, Addr: No.658 Gaochao Road, 201803
Shanghai, P.R.C.

EC REP
Shanghai International Holdings Corp.
GmbH(Europe), Addr: Eiffestrasse 80,20537
Hamburg Germany
Tel:0049-40-2513175



Rev. 05/2015

150 cm

1.4 ml

REF XXX

LOT 20141226



2019-11