

---

## PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa produktu:	<b>Zestawy dodatkowe zawierające zawory antyzwrotne</b>
Kody produktu:	<b>72951NE, 72947NE, 72948NE, 72949NE, 72987NE</b>
Identyfikator FSCA:	<b>RA-2016-12-02</b>
Data:	<b>Kwiecień 2017 r.</b>
Typ działania:	<b>Wycofanie i zniszczenie produktów, których dotyczy problem</b>

---

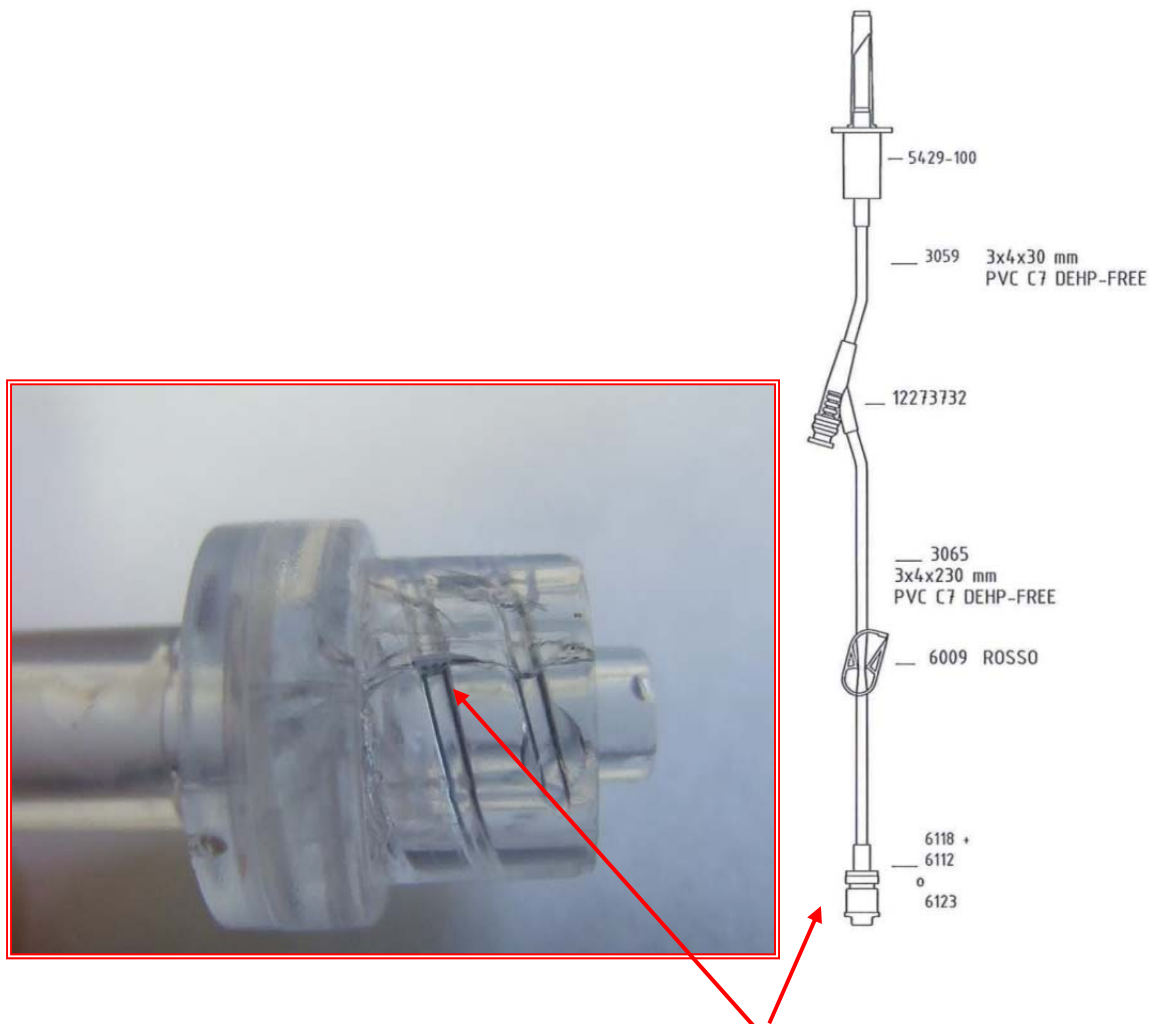
### **DO WIADOMOŚCI: Personelu klinicznego, menedżerów ds. ryzyka, personelu biomedycznego**

#### **Opis problemu**

Firma CareFusion wykryła problem dotyczący zaworów antyzwrotnych o numerach katalogowych 6122 oraz 6123, będących elementami następujących zestawów dodatkowych:

- 72951NE — Zestaw dodatkowy, Onkologia
- 72947NE — Zestaw dodatkowy odporny na działanie światła z zaworem antyzwrotnym
- 72948NE — Zestaw dodatkowy z zaworem antyzwrotnym oraz filtrem 0.2 microna
- 72949NE — Zestaw dodatkowy z wbudowanym zaworem bezigłowym SMART-SITE
- 72987NE — Zestaw dodatkowy odporny na działanie światła z zaworem antyzwrotnym i odpowietrzeniem

Firma CareFusion otrzymała zgłoszenia o pękaniu zaworów antyzwrotnych umieszczonych w męskich połączeniach luer będących elementem zestawów dodatkowych, w wyniku czego dochodziło do wycieku płynu infuzyjnego. IPA (alkohol izopropylowy/PW 70%–30%), środek odkażający stosowany do czyszczenia połączeń bezigłowych, do których są podłączane te zestawy dodatkowe, wydaje się być jedną z przyczyn pękania plastikowych elementów zestawu.



### Pęknięcie złącza męskich typu luer lock

#### **Potencjalne zagrożenie**

Wyciek ze złącza zaworu antyzwrotnego może doprowadzić do:

- niezamierzonego opóźnienia w rozpoczęciu infuzji;
- narażenia na działanie substancji chemicznych;
- niewystarczającej infuzji, bez wywołania alarmu;
- przerwania infuzji.

#### **Przyczyna**

Testy przeprowadzone na zaworach antyzwrotnych (BCV) o numerze katalogowym 6123 (zawory antyzwrotne 6122 i 6123 mają taki sam rdzeń, ale różnią się nakrętkami) wykazały, że 70-procentowy roztwór alkoholu

izopropylowego wpływa na integralność zaworu antyzwrotnego (BCV), powodując jego pęknięcie, czego skutkiem może być wyciek płynu infuzyjnego. Problem został przeanalizowany i podczas badania udało się odtworzyć problematyczną sytuację w ciągu pierwszych 5–10 sekund czasu reakcji, w wyniku czego stwierdzono, że materiał zaworu BCV, nr kat. 6123 (oraz 6122), wykazuje niską odporność na działanie 70-procentowego roztworu alkoholu izopropylowego. Wniosek dotyczący ograniczonej odporności na alkohol został również potwierdzony przez dostawcę produktu.

### **Produkty potencjalnie wadliwe**

Firma CareFusion wykryła problem dotyczący zaworów antyzwrotnych o numerach katalogowych 6122 oraz 6123, będących elementami następujących zestawów dodatkowych:

72951NE — Zestaw dodatkowy, Onkologia  
Numery Partii produktu objętego powiadomieniem: 1000089, 1000129, 1000208, 1000468, 1000469, 1000687 i 1000713.

72947NE — Zestaw dodatkowy odporny na działanie światła z zaworem antyzwrotnym  
Numery Partii produktu objętego powiadomieniem: 1000056, 1000118, 1000161, 1000470, 1000471, 1000784 i 1000858.

72948NE — Zestaw dodatkowy z zaworem antyzwrotnym oraz filtrem 0.2 microna  
Numery Partii produktu objętego powiadomieniem: 1000078.

72949NE — Zestaw dodatkowy z wbudowanym zaworem bezigłowym SMART-SITE  
Numery Partii produktu objętego powiadomieniem: 516641 i 517036.

72987NE — Zestaw dodatkowy odporny na działanie światła z zaworem antyzwrotnym i odpowietrzeniem  
Numery Partii produktu objętego powiadomieniem: 520847.

### **Zalecane działanie**

Aby wycofać z użycia i zniszczyć produkt potencjalnie wadliwy, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

Krok	Działanie						
1	<p>Sprawdzić, czy na wyposażeniu placówki znajdują się produkty o numerach partii objętych powiadomieniem w zestawach 72951NE – Zestaw dodatkowy, Onkologia; 72947NE – Zestaw dodatkowy odporny na działanie światła z zaworem antyzwrotnym; 72948NE – Zestaw dodatkowy z zaworem antyzwrotnym oraz filtrem 0.2 microna; 72949NE – Zestaw dodatkowy z wbudowanym zaworem bezigłowym SMART-SITE; 72987NE – Zestaw dodatkowy odporny na działanie światła z zaworem antyzwrotnym i odpowietrzeniem (wymieniono powyżej)</p> <table border="1" data-bbox="302 764 1443 1142"> <thead> <tr> <th data-bbox="302 764 704 821">Jeżeli...</th> <th data-bbox="704 764 1443 821">wówczas należy...</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="302 821 704 1003">nie znaleziono produktów oznaczonych numerami wadliwych partii</td> <td data-bbox="704 821 1443 1003"> <ul style="list-style-type: none"> <li>wypełnić części A i B załącznika 1.</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="302 1003 704 1142">znaleziono produkty oznaczone numerami wadliwych partii</td> <td data-bbox="704 1003 1443 1142"> <ul style="list-style-type: none"> <li>wypełnić części A i C załącznika 1;</li> <li>zniszczyć wadliwy produkt, postępując zgodnie z protokołem szpitalnym.</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Jeżeli...	wówczas należy...	nie znaleziono produktów oznaczonych numerami wadliwych partii	<ul style="list-style-type: none"> <li>wypełnić części A i B załącznika 1.</li> </ul>	znaleziono produkty oznaczone numerami wadliwych partii	<ul style="list-style-type: none"> <li>wypełnić części A i C załącznika 1;</li> <li>zniszczyć wadliwy produkt, postępując zgodnie z protokołem szpitalnym.</li> </ul>
Jeżeli...	wówczas należy...						
nie znaleziono produktów oznaczonych numerami wadliwych partii	<ul style="list-style-type: none"> <li>wypełnić części A i B załącznika 1.</li> </ul>						
znaleziono produkty oznaczone numerami wadliwych partii	<ul style="list-style-type: none"> <li>wypełnić części A i C załącznika 1;</li> <li>zniszczyć wadliwy produkt, postępując zgodnie z protokołem szpitalnym.</li> </ul>						
2	Przekazać wypełniony formularz weryfikacyjny (załącznik 1) lokalnemu przedstawicielowi firmy CareFusion nie później niż do <b>26 kwietnia 2017 r.</b>						
3	Aby zamówić alternatywne produkty, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy CareFusion.						

Po otrzymaniu wypełnionego formularza weryfikacyjnego (załącznik 1) firma CareFusion zwróci Państwu koszt zniszczonych produktów.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z prowadzonymi przez nas działaniami.

Wszelkie pytania dotyczące działań naprawczych prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy CareFusion.

**Rozpowszechnianie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa**

Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim osobom w Państwa instytucji, które powinny zapoznać się z przedstawionymi w nim działaniami.

**Z poważaniem,**



**Bartosz Suchorab**  
**Sales Manager**  
**BD Medical**

## Załącznik 1 – do wypełnienia i odesłania przez użytkownika

---

### **PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA – Formularz potwierdzający**

Nazwa produktu: **Zestawy dodatkowe zawierające zawory antyzwrotne**  
Kody produktu: **72951NE, 72947NE, 72948NE, 72949NE, 72987NE**  
Identyfikator FSCA: **RA-2016-12-02**  
Data: **Kwiecień 2017 r.**  
Typ działania: **Wycofanie i zniszczenie produktów, których dotyczy problem**

---

#### **Część A**

<b>Nazwa szpitala / ośrodka</b>	
<b>Adres szpitala / ośrodka</b>	
<b>Numer telefonu</b>	
<b>Imię i nazwisko</b>	
<b>Podpis</b>	
<b>Data</b>	

#### **Część B**

- Przeczytałem/-am i rozumiem treść niniejszego zawiadomienia dotyczącego działań naprawczych. Potwierdzam, że wyposażenie placówki zostało sprawdzone i nie znajdują się w nim żadne z wymienionych produktów.

#### **Część C**

- Przeczytałem/-am i rozumiem treść niniejszego zawiadomienia dotyczącego działań naprawczych i potwierdzam, że wyposażenie placówki zostało sprawdzone, a produkty wymienione poniżej zostały zniszczone:

Numer partii	Liczba zniszczonych produktów	Numer partii	Liczba zniszczonych produktów	Numer partii	Liczba zniszczonych produktów
1000056		1000208		1000713	
1000078		1000468		1000784	
1000089		1000469		1000858	
1000118		1000470		516641	
1000129		1000471		517036	
1000161		1000687		520847	

Prosimy o przekazanie formularza najpóźniej do dnia **26 kwietnia 2017 r.:**

Lokalny przedstawiciel firmy CareFusion

Adres: Becton Dickinson Polska sp. z o.o.  
Ul. Osmańska 14  
02-823 Warszawa  
Polska

Za pośrednictwem faksu: +48 22 377 11 01

Za pośrednictwem poczty e-mail: [info\\_poland@bd.com](mailto:info_poland@bd.com)