

29.05.2019

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU — VT-RAP-04-002**

**Cewniki długoterminowe do hemodializy EQUISTREAM®, EQUISTREAM® XK
i GLIDEPATH®**

Numery referencyjne i numery partii (lot): patrz Załącznik 1

Typ działania: wycofanie produktu

Adresaci: personel kliniczny, menedżerowie ds. ryzyka, personel biomedyczny

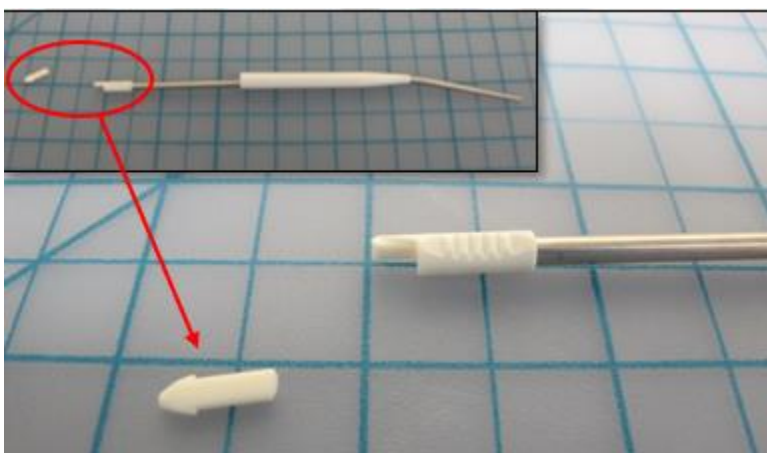
Niniejsze pismo zawiera ważne informacje wymagające **natychmiastowej** uwagi.

Szanowni Państwo!

Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), spółka zależna w całości należąca do Becton, Dickinson and Company (BD), prowadzi działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa w celu wycofania z rynku określonych kombinacji kodów produktów i numerów partii cewników długoterminowych do hemodializy EQUISTREAM®, EQUISTREAM® XK i GLIDEPATH®. Zgodnie z naszą dokumentacją dystrybucyjną Państwa placówka mogła otrzymać wyroby, których to dotyczy — zostały one wymienione w Załączniku 1.

Opis problemu

Na podstawie informacji zwrotnych od klientów firma BD ustaliła, że wyroby o kombinacjach kodów produktów i numerów partii wymienionych w Załączniku 1 mogą być wyposażone w tuneler z plastikową końcówką z grotem, która jest podatna na złamanie, jak pokazano na rysunku 1 poniżej. Zadaniem końcówki z grotem jest przymocowanie do cewnika i utworzenie połączenia, które umożliwi poprowadzenie cewnika przez tkankę podczas tworzenia tunelu.



Rysunek 1: Złamana końcówka tunelera z grotem

Ryzyko kliniczne

Użytkownicy są szkoleni w zakresie umieszczania tego typu wyrobów, dlatego, biorąc pod uwagę zgłaszany sposób łamania się tunelerów, jest bardzo prawdopodobne, że złamanie zostałoby wykryte w czasie umieszczania, a co za tym idzie, cewnik i tuneler zostałyby usunięte i zastąpione nowymi.

Potencjalne ryzyko kliniczne, w przypadku gdy do uszkodzenia dojdzie podczas zabiegu, podsumowano w następujący sposób:

- Konieczność przerwania procedury tunelowania i podjęcia kolejnej próby przy użyciu nowego wyrobu.
 - Oznacza to wydłużenie czasu procedury, co może stwarzać dodatkowe ryzyko niewielkiego uszkodzenia tkanki lub krwawienia.
- Tuneler łamie się w taki sposób, że w świetle cewnika pozostaje niewielki niewykryty, odłączony element.
 - Może to spowodować, że cewnik będzie bezużyteczny, ponieważ światło zostanie zamknięte lub przepływ zostanie zakłócony. Wpłynęłoby to negatywnie na możliwość dializowania pacjenta zgodnie z zamierzeniem i wymagałoby usunięcia i wymiany cewnika w trybie pilnym, aby można było wznowić dializowanie pacjenta.
- Tuneler łamie się w taki sposób, że podczas dializy niewielki niewykryty element jest wypłukiwany z cewnika do centralnego układu żylnego z powodu wysokiego ciśnienia hemodynamicznego.
 - Ostatecznie odłączony element dotarłby prawdopodobnie do krążenia płucnego w płucu. Może to prowadzić do długotrwałych konsekwencji zdrowotnych wymagających interwencji medycznej lub chirurgicznej.

To wycofanie produktu obejmuje wyłącznie kody produktów i numery partii wymienione w Załączniku 1; nie dotyczy ono innych kodów produktów i numerów partii.

Wskazówki dotyczące działań, jakie należy podjąć:

1. Prosimy sprawdzić stan swoich zapasów, a następnie znaleźć i poddać kwarantannie wszystkie niewykorzystane wyroby o numerach partii, których dotyczy problem. Wszystkie wyroby, których dotyczy problem, należy zwrócić do lokalnego przedstawiciela/dystrybutora BD.
2. W przypadku przekazania takich wyrobów dalej, prosimy o ustalenie ich użytkowników i niezwłoczne powiadomienie ich o niniejszym wycofaniu produktu.
3. Prosimy wypełnić i podpisać formularz odpowiedzi klienta na stronie 4, wskazując:
 - liczbę produktów do zwrotu **LUB**
 - że placówka nie ma już żadnych wyrobów, których dotyczy problem.

Prosimy odesłać wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi klienta na adres

Michalina Czyżnikowska
BD/ BARD Poland Sp. z o.o.
ul. Osmańska 14
Budynek Berlin, 1 piętro
02-823 Warszawa

bok.poland@crbard.com

jak najszybciej i nie później niż w dniu 30.06.2019.


Osoba wyznaczona do kontaktów

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących wyrobu należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub biurem firmy BD pod numerem telefonu **22 321 09 30** lub pod adresem e-mail bok.poland@crbard.com

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

Firma BD chce przyczyniać się do postępu w medycynie. Nasze działania są ukierunkowane przede wszystkim na bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz 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



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

Formularz odpowiedzi klienta — VT-RAP-04-002

Cewniki długoterminowe do hemodializy EQUISTREAM®, EQUISTREAM® XK i GLIDEPATH®

Numery referencyjne i numery partii (lot): patrz Załącznik 1

Prosimy o przeczytanie niniejszego formularza w połączeniu z komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu VT-RAP-04-002 i odesłanie wypełnionego i podpisanego formularza w możliwie najkrótszym terminie, **nie później niż do 30.06.2019** do firmy BD faksem lub e-mailem pod numer/na adres **22 321 09 38/bok.poland@crbard.com**

- **Potwierdzam przeczytanie niniejszego komunikatu, jego zrozumienie oraz wykonanie wszystkich zalecanych działań zgodnie z wymaganiami.**

Zaznaczyć odpowiednie pole poniżej

Nie posiadamy żadnych wyszczególnionych w Załączniku 1 produktów, których dotyczy problem.

LUB

Mamy następujące ilości wyszczególnionych w Załączniku 1 produktów, których dotyczy problem, przeznaczone do zwrotu do firmy BD (*wypełnić poniższą tabelę, wpisując numery partii i liczbę wyrobów*).

Kod produktu (nr ref.)	Numery partii (lot):	Liczba wyrobów do zwrotu (wpisać ilości poniżej)

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.

Załącznik 1: Kody produktów i numery partii, których dotyczy niniejszy komunikat

Cewniki długoterminowe do hemodializy Equistream®	
Kod produktu (nr ref.)	Numer partii (lot)
6905190	RECX1473
6905280	RECV0679
	RECX0849
6905310	RECW0294
6903190	RECX1473
6903230	RECW2370
	RECX1115
	RECX3054
	RECZ1124
6903270	RECW1719
	RECX1186
	RECZ1089
6903350	RECX2700
6903420	RECZ3013

Cewniki długoterminowe do hemodializy Equistream® XK	
Kod produktu (nr ref.)	Numer partii (lot)
6913190	RECX3802
6913230	RECX3046
	RECZ2657
6913270	RECX0831
6913350	RECW2017
	RECZ0630

Cewniki długoterminowe do hemodializy GlidePath®	
Kod produktu (nr ref.)	Numer partii (lot)
6393190	RECX1123
	RECX1127
	RECX1192
	RECX1196
	RECX1197
	RECX1200
6393230	RECW0391
	RECZ0728
	RECZ3497
6393270	RECX1117
	RECX1124
6393310	RECX1645
6393350	RECX1716
6393420	RECX0987
	RECZ3385
6396190	RECZ0702
6396240	RECX1717
	RECX2540
	RECZ3464