

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU — MDS-22-4427
(ZAKTUALIZOWANY)

Kaniuła dożylna z zabezpieczeniem igły BD Venflon™ Pro Safety (VPS)

Nr ref.: patrz Załącznik 1 **Numer partyi (Lot):** patrz Załącznik 1

Typ działania: wycofanie produktu

Do wiadomości: personel kliniczny, menedżerowie ds. ryzyka, farmaceuci, menedżerowie ds. zakupów

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

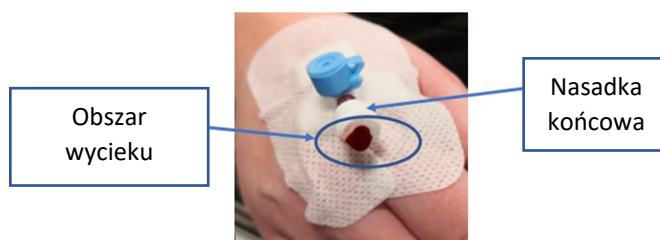
Szanowni Państwo!

W kwietniu 2022 r. firma BD wydała komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (MDS-22-4427) z informacją o wycofaniu dwóch partii (Lot) kaniuli dożylniej z zabezpieczeniem igły BD Venflon™ Pro Safety (VPS) skierowany do klientów, którzy mogą dysponować tym produktem (nr ref. 393222, Lot: 1274661, 1274662). Od czasu dystrybucji tego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu firma BD zidentyfikowała kolejne kody produktów i partie (Lot) kaniuli dożylniej z zabezpieczeniem igły BD Venflon™ Pro Safety (VPS), które również mogą wykazywać zgłoszoną wadę. Zgodnie z naszą dokumentacją dystrybucyjną Państwa placówka mogła otrzymać produkt, którego dotyczy problem.

Niniejsze wycofanie wyrobu jest ograniczone do kodów produktu i numerów partii (Lot) wyszczególnionych w Załączniku 1. Działanie nie dotyczy żadnych innych kodów produktu ani numerów partii (Lot).

Opis problemu

Firma BD potwierdziła wzrost liczby zgłoszeń dotyczących wycieku z nasadki końcowej (patrz Rysunek 1 poniżej) kaniuli dożylniej z zabezpieczeniem igły BD Venflon™ Pro Safety (VPS) w okresie od grudnia 2021 r. do marca 2022 r. Według stanu na czerwiec 2022 r. w maju 2022 r. zgłoszono dodatkowe czternaście reklamacji związanych z wyciekami ze stożkowej końcówki typu Luer nasadki końcowej. Skargi te nie są związane z partiami (Lot) z oryginalnego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu wydanego w kwietniu 2022 r.



Rysunek 1: Miejsce wycieku



Ryzyko kliniczne

Ryzyko kliniczne związane z tą wadą pozostaje niezmienione w porównaniu z poprzednim komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu. Zgłaszany wyciek krwi był niewielki i dobrze widoczny, co ograniczało ewentualne ryzyko utraty krwi oraz narażenia na kontakt z krwią. Jednak wyciek z nasadki końcowej może skutkować utratą dużej ilości krwi przez pacjenta. Znaczenie tego zdarzenia zależy od ilości krwi utraconej przez konkretnego pacjenta. Skutki mogą być różne: od braku wpływu w przypadku minimalnej utraty krwi, po znaczną niestabilność sercowo-naczyniową wskutek utraty dużej ilości krwi.

Wyciek z nasadki końcowej może też zmniejszać ilość podawanych leków i/lub preparatów krwiopochodnych podawanych przez port dożylny cewnika. Cewniki są rutynowo stosowane w placówkach opieki zdrowotnej pod kontrolą lekarzy. Z tego względu przewiduje się, że wyciek zostałby szybko dostrzeżony, a problem rozwiązany.

Firma BD otrzymała reklamacje i zgłoszenia zdarzeń niepożądanych związanych z tym problemem, przy czym żadne z nich nie skutkowało poważnymi uszkodzami. W przypadku pacjentów już leczonych z użyciem tego wyrobu nie są wymagane żadne dodatkowe działania następcze.

Działania podjęte przez firmę BD

Podczas badania zidentyfikowano wstępnie wadę związaną z formowaniem konkretnego zagłębienia i wdrożono działania naprawcze. Ustalono dalsze działania dotyczące procesu formowania, które są obecnie realizowane.

Działania do podjęcia przez użytkowników klinicznych

Użytkownicy kliniczni:

W przypadku wyrobów *in situ*, gdy używana jest nasadka końcowa, należy ją wymienić na odrębną nasadkę końcową lub podłączyć zestaw przedłużający, stosownie do oceny klinicznej dokonanej na podstawie stanu pacjenta, przypadku użycia i zasad obowiązujących w placówce.

Działania do podjęcia przez klientów:

Firma BD wymaga podjęcia następujących działań:

1. Należy sprawdzić stan Państwa zapasów, a następnie odnaleźć i poddać kwarantannie wszystkie produkty z partii (Lot), których dotyczy problem. Należy zanotować te numery partii (Lot), a następnie zniszczyć wszystkie produkty, których dotyczy problem. W zamian za zniszczone produkty zostaną wysłane wyroby zamienne.
2. Jeżeli przekazali Państwo opisywane produkty dalej, należy zidentyfikować placówki odbiorcze, natychmiast powiadomić je o wycofaniu produktów oraz konieczności zniszczenia produktów, których dotyczy ten problem.
3. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów z kaniulą dożylną z zabezpieczeniem igły BD Venflon™ Pro Safety (VPS) należy zgłosić je, postępując zgodnie ze zwykłą procedurą reklamacyjną.



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

4. Należy wypełnić i podpisać formularz odpowiedzi klienta zamieszczony na stronie 4, a następnie odesłać go na adres bdregaffairs_gsa@bd.com **najszybciej jak to możliwe, lecz nie później niż do dnia 9 sierpnia 2022 r.**, wskazując:
- o liczbę zniszczonych sztuk **LUB**
 - o że Państwa placówka nie ma w swoich zapasach żadnych produktów, których dotyczy problem.

Uwaga: Jeśli nie mają lub nie używają już Państwo produktu, nadal ważne jest, aby odesłali Państwo formularz odpowiedzi klienta na potrzeby naszych procedur uzgadniających.

Osoba do kontaktu

W przypadku jakichkolwiek pytań na ten temat prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BD lub lokalnym biurem firmy BD na adres e-mail bdregaffairs_gsa@bd.com.

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

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

Lorna Darrock
Starsza menedżer ds. jakości produktów po wprowadzeniu do obrotu
Dział jakości na obszar EMEA



Formularz odpowiedzi klienta — MDS-22-4427

Kaniuła dożylna z zabezpieczeniem igły BD Venflon™ Pro Safety (VPS)

Nr ref.: 393222 Numery partii (Lot): patrz Tabela 1

Odesłać możliwie najszybciej, **lecz nie później niż do 9 sierpnia 2022 r.**, na adres bdregaffairs_gsa@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 niniejszy komunikat.

LUB

Posiadamy wyszczególnione w Załączniku 1 produkty, których dotyczy niniejszy komunikat, i potwierdzamy, że produkty te zostały zniszczone.

(Należy podać liczbę zniszczonych produktów dla każdego numeru partii (Lot) w tabeli w Załączniku 1. Wyroby zamienne zostaną wysłane dopiero po wypełnieniu i odesłaniu tego formularza wraz z Załącznikiem 1).

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:
Nazwa dostawcy tego produktu (jeśli nie pochodzi bezpośrednio od firmy BD):	
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 organizacji na potrzeby procedur uzgadniających.*

Załącznik 1 — Lista produktów, których dotyczy problem

Kod produktu (REF)	Opis produktu	Numer partii (Lot)	Liczba zniszczonych produktów <i>(wpisać liczbę sztuk poniżej)</i>
393222	Venflon Pro Safety 22GA 0,9 mm x 25 mm	1274661	
		1274662	
		1320856	
		1320861	
		1320873	
		1323788	
		1323799	
		1323804	
		1323805	
		1323813	
		1357379	
		1357389	
		1357400	
		2022910	
393224	Venflon Pro Safety 20GA 1,1 mm x 32 mm	1320894	
		1320905	
		1320907	
		1320914	
		1357431	
		1357432	
		1357433	
		1357434	
		1357438	
1359608			
393226	Venflon Pro Safety 18GA 1,3 mm x 32 mm	1323873	
		1323876	
		1323888	
		1359630	
		1359635	
		1359673	
393227	Venflon Pro Safety 18GA 1,3 mm x 45 mm	1323891	
		2022008	
		2022011	
393282	Venflon Pro Safety 18GA 1,3 mm x 32 mm INSTAFLASH	1356889	
393228	Venflon Pro Safety 17GA 1,5 mm x 45 mm	1359681	
393229	Venflon Pro Safety 16GA 1,8 mm x 45 mm	1359685	
393230	Venflon Pro Safety 14GA 2,0 mm x 45 mm	1323907	