

18 lipca 2022 r.

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU — MDS-21-4195**

**Przedłużka Y-Site Connector (C80) ze zintegrowanym Connectorem
BD Phaseal™**

Nr ref.: 515304 Numery partii (Lot): patrz Tabela 1

Typ działania: wycofanie produktu

Do wiadomości: personel kliniczny, w tym farmaceuci kliniczni, zespoły onkologiczne, zespoły ds. infuzji, menedżerowie ds. ryzyka, menedżerowie ds. zakupów

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

Szanowni Państwo!

firma BD prowadzi działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu w celu wycofania dwóch partii (Lot) produktu: **Przedłużka Y-Site Connector (C80) ze zintegrowanym Connectorem BD PhaSeal**, wskazanych w Tabeli 1 poniżej. Zgodnie z naszą dokumentacją dystrybucyjną Państwa placówka mogła otrzymać produkt, którego dotyczy ten komunikat i który był dystrybuowany przez firmę BD w okresie od grudnia 2020 r do maja 2021 r.

Kod produktu (nr ref.)	Nazwa produktu	Numer partii (Lot)
515304	Przedłużka Y-Site Connector (C80) ze zintegrowanym Connectorem BD PhaSeal	2007212
		2103205

Tabela 1: Produkt, którego dotyczy problem

Niniejsze wycofanie wyrobu jest ograniczone do kodu produktu i numerów partii (Lot) wyszczególnionych w Tabeli 1 powyżej. Działanie nie dotyczy żadnych innych numerów partii (Lot).

Opis problemu

Firma BD potwierdziła, że poniższe dwie partie (LOT) produktu: **Przedłużka Y-Site Connector (C80) ze zintegrowanym Connectorem BD PhaSeal**, mają nieprawidłową datę ważności podaną na wszystkich etykietach i oznaczeniach produktu. Data ważności podana na etykietach i oznaczeniach przekracza faktyczną datę ważności produktu. Prawidłową datę ważności produktów z partii, których dotyczy problem, podano poniżej:

Numer partii (Lot)	Nieprawidłowa data ważności na etykietach i oznaczeniach produktów	Prawidłowa data ważności
2007212	2024-06-30	2023-04-30
2103205	2025-02-28	2023-03-31



Ryzyko kliniczne

Nie ma bezpośredniego ryzyka klinicznego dla użytkownika w przypadku partii, których dotyczy problem, ponieważ nie upłynęła jeszcze faktyczna data ważności wyrobów. Potencjalne ryzyko i/lub szkody mogą powstać, jeśli produkty te nie zostaną przez użytkownika zużyte przed upływem prawidłowej daty ważności. Jakość produktów używanych po upływie daty ważności może być obniżona i mogą one nie działać zgodnie z przeznaczeniem.

Firma BD nie otrzymała żadnych reklamacji ani zgłoszeń zdarzeń niepożądanych związanych z tym problemem. W przypadku pacjentów już leczonych z użyciem tego wyrobu nie są wymagane żadne dodatkowe działania następcze.

Działania do podjęcia przez użytkowników klinicznych

Użytkownicy kliniczni:

1. Jeśli wyrób jest obecnie używany, można nadal z niego korzystać przez cały czas trwania leczenia.

Działania podjęte przez firmę BD

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

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, oraz zniszczyć te produkty.
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 razie stwierdzenia jakichkolwiek problemów z Przedłużką Y-Site Connector (C80) ze zintegrowanym Connectorem BD Phaseal™, należy zgłosić reklamację zgodnie ze zwykłą procedurą.
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 11 sierpnia 2022 r.**, wskazując:
 - o liczbę zniszczonych produktów **LUB**
 - o że Państwa placówka nie ma w swoich zapasach żadnych produktów, których dotyczy problem.

W zamian za zniszczone produkty zostaną wysłane wyroby zamienne. Jeśli nie używają już Państwo produktu, nadal ważne jest, aby odesłali Państwo formularz odpowiedzi klienta na potrzeby naszych procedur uzgadniających.



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

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-21-4195

Przedłużka Y-Site Connector (C80) ze zintegrowanym Connectorem BD Phaseal™

Nr ref.: 515304 Numery partii (Lot): patrz Tabela 1

Odesłać możliwie najszybciej, **lecz nie później niż do 11 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 Tabeli 1 produktów, których dotyczy problem.

LUB

Posiadamy podane poniżej, wyszczególnione w Tabeli 1 produkty, których dotyczy niniejszy komunikat, i potwierdzamy, że produkty te zostały zniszczone. *W poniższej tabeli należy podać numer partii (Lot) i liczbę zniszczonych produktów. Zostaną wysłane wyroby zamienne.*

Nr kat. (REF):	Numery partii (Lot):	Liczba zniszczonych produktów <i>(wpisać liczbę sztuk poniżej)</i>
515304	2007212	
	2103205	

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.*