

21 kwietnia 2022 r.

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA — MDS-22-4427

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

Nr kat.: 393222 Numery partii (Lot): Patrz Tabela 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!

Firma BD prowadzi działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa w celu wycofania dwóch partii **kaniuli dożylny z zabezpieczeniem igły BD Venflon™ Pro Safety (VPS)** wymienionych poniżej w tabeli 1. Zgodnie z naszą dokumentacją dystrybucyjną Państwa placówka mogła otrzymać produkt, którego dotyczy problem.

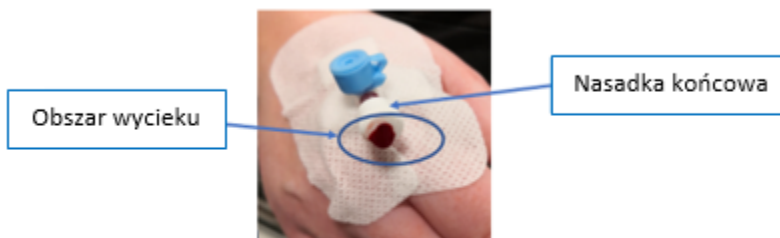
Kod produktu (nr kat.)	Nazwa produktu	Numer partii (Lot)	Data ważności
393222	BD Venflon™ Pro Safety 22 G 0,9 mm × 25 mm	1274661	30/09/2024
		1274662	30/09/2024

Tabela 1: Produkt, którego dotyczy problem

Niniejsze wycofanie wyrobu jest ograniczone do kodu produktu i numerów partii (Lot) wymienionych powyżej w tabeli 1. Działanie nie dotyczy żadnych innych kodów produktu ani numerów partii (Lot) kaniuli w rozmiarze 22 G.

Opis problemu

Firma BD potwierdziła wzrost liczby zgłoszeń dotyczących wycieku z nasadki końcowej (patrz Rysunek 1 poniżej) kaniuli dożylny z zabezpieczeniem igły BD Venflon™ Pro Safety (VPS) w okresie od grudnia 2021 r. do marca 2022 r.



Rysunek 1: Miejsce wycieku



Ryzyko kliniczne

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

Firma BD ustaliła, że problem jest związany z formowaniem konkretnego zagłębienia. Obecnie wdrażane są działania naprawcze mające na celu zapobieganie ponownemu wystąpieniu tego problemu.

Działania do podjęcia przez użytkowników klinicznych

Dotyczy użytkowników klinicznych:

1. 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. Skontrolować zapasy, wyszukać i poddać kwarantannie wszystkie sztuki o numerach partii (Lot), których dotyczy problem oraz zniszczyć wszystkie produkty, których dotyczy problem.
2. Jeżeli przekazali Państwo ten produkt dalej, należy zidentyfikować placówki odbiorcze, natychmiast powiadomić je o niniejszym wycofaniu produktu oraz poinformować o konieczności zniszczenia produktów, których dotyczy ten problem.
3. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów z kaniulą dożylną z zabezpieczeniem igły BD Venflon™ Pro Safety (VPS), zgłosić je, postępując zgodnie ze zwykłą procedurą reklamacyjną.
4. Wypełnić i podpisać formularz odpowiedzi klienta zamieszczony na stronie 4, a następnie odesłać go możliwie najszybciej, lecz nie później niż do 27 maja 2022 r., na adres pawel.borkowski@bd.com. W formularzu należy wskazać:
 - 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 zastępcze. 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 pod numerem 532 745 062 lub adresem e-mail bdmedical_poland@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
Sr. Manager, Post Market Quality
EMEA Quality



Formularz odpowiedzi klienta — MDS-22-4427

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

Nr kat.: 393222 Numery partii (Lot): Patrz Tabela 1

Odesłać możliwie najszybciej, **lecz nie później niż do 27 maja 2022 r., na adres pawel.borkowski@bd.com**

Potwierdzam przeczytanie niniejszego powiadomienia, 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

Posiadaliśmy następujące produkty, których dotyczy problem, zgodnie z tabelą 1, i potwierdzamy, że zostały one zniszczone. (W poniższej tabeli należy podać numer partii (Lot) i liczbę zniszczonych sztuk produktu. Zostaną wysłane wyroby zastępcze).

Nr kat. (REF):	Numery partii (Lot):	Liczba zniszczonych wyrobów (wpisać poniżej liczby sztuk wyrobów)
393222	1274661	
	1274662	

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 ten komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu został przekazany przez dystrybutora lub stronę trzecią, należy zwrócić wypełniony formularz do tej organizacji na potrzeby procedur uzgadniających.*