

24 listopada 2022

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
 STOSOWANIA PRODUKTU — PI-22-4510**

Zestawy do naprawy cewników (różne)

Nr kat. (REF): patrz tabela 1 **Numery partii (Lot):** patrz Załącznik 1

Typ działania: wycofanie produktu

Do wiadomości: Klinicyści oraz pozostały personel medyczny, menedżerowie ds. ryzyka, zapobiegania zakażeniom oraz zakupów

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

Szanowni Państwo!

Firma BD prowadzi działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa w celu wycofania określonych partii (Lot) zestawów do naprawy cewników. Zgodnie z naszą dokumentacją dystrybucyjną Państwa placówka mogła otrzymać produkt, którego dotyczy problem. Produkt był dystrybuowany w okresie od sierpnia 2020 r. do listopada 2022 r.

Nazwa produktu	Numer katalogowy (REF)		Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta (SRN)
	<i>podany na kartonie wysyłkowym</i>	<i>podany na torebce z urządzeniem</i>	
4.2 F Centralne cewniki żyłne Broviac o świetle 0,7 mm (biały adapter)	0601610CE	0601610	US-MF-000017720
6.6 F Centralne cewniki żyłne Broviac o świetle 1,0 mm (biały adapter)	0601620CE	0601620	
Końcówka białego adaptera do wielodrożnych centralnych cewników żylnych Hickman i Leonard	0601680CE	0601680	
Końcówka czerwonego adaptera do wielodrożnych centralnych cewników żylnych Hickman i Leonard	0601690CE	0601690	
Zewnętrzny segment cewnika do dwudrożnych centralnych cewników żylnych Hickman 9 F o profilu okrągłym	0601700CE	0601700	
Zewnętrzny segment cewnika do dwudrożnych centralnych cewników żylnych Leonard 10 F o profilu okrągłym	0601750CE	0601750	
Zewnętrzny segment cewnika do dwudrożnych centralnych cewników żylnych Hickman 7 F przeznaczonych dla dzieci	0601760CE	0601760	
Zestaw do naprawy centralnego cewnika żylnego Groshong przeznaczony do stosowania z jednodrożnym centralnym cewnikiem żylnym Groshong 7 F	7741700CE	7741700	
Zestaw do naprawy centralnego cewnika żylnego Groshong przeznaczony do stosowania z jednodrożnym centralnym cewnikiem żylnym Groshong 8 F	7741800CE	7741800	

Tabela 1: Produkt, którego dotyczy problem



Wycofanie produktu dotyczy wyłącznie produktów o kodach i numerach partii (Lot) wymienionych w Załączniku 1. Problem nie dotyczy żadnych innych kodów produktów ani numerów partii (Lot).

Załącznik 2 zawiera obrazy pokazujące, gdzie znajduje się kod produktu, numer partii (Lot) i data ważności.

Opis problemu

Na podstawie opinii klientów firma BD stwierdziła, że klej w zestawach może ulec stwardnieniu lub koagulacji.

Ryzyko kliniczne

Procedura naprawy cewnika wymaga od klinicysty użycia kleju w celu przymocowania segmentu naprawczego do oryginalnego cewnika. Utwardzenie lub koagulacja kleju może wymagać pozyskania alternatywnego zestawu do naprawy lub kleju, wydłużając tym samym czas zabiegu chirurgicznego lub powodując konieczność wymiany cewnika.

Jak dotąd w skali całego świata nie wystąpiły żadne niepożądane zdarzenia powiązane z tym problemem.

Działania podjęte przez firmę BD

Po zidentyfikowaniu przyczyny firma BD określi działania naprawcze, które zapobiegą ponownemu wystąpieniu tego problem.

Działania do podjęcia przez klientów:

- Zaprześcić używania wszelkich nieużywanych **zestawów do naprawy cewników**, których dotyczy problem, wymienionych w Załączniku 1.
- Zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie nieużywane **zestawy do naprawy cewników**, których dotyczy problem, wymienione w Załączniku 1.
- Zanotować numery partii (Lot) i zniszczyć wszystkie nieużywane produkty, których dotyczy problem.
- Wypełnić i przesłać Formularz odpowiedzi klienta do 12 grudnia 2022 r., **nawet jeśli w Państwa placówce nie pozostały żadne zapasy produktów, których dotyczy problem.**
- Przekazać niniejszy komunikat wszystkim tym osobom w Państwa placówce, które powinny zapoznać się z jego treścią, lub organizacjom, którym potencjalnie przekazano wyroby, których dotyczy problem.
- Wszelkie problemy z **zestawami do naprawy cewników** należy zgłaszać jako reklamacje zgodnie ze zwykłą procedurą.

Działania do podjęcia przez dystrybutora:

- Wstrzymać dystrybucję wszystkich **zestawów do naprawy cewników** wymienionych w Załączniku 1.
- Zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie nieużywane **zestawy do naprawy cewników**, których dotyczy problem, wymienione w Załączniku 1. Zanotować numery partii (Lot), a następnie zniszczyć produkty.
- Ustalić placówki, do których dystrybuowano produkt, którego dotyczy problem, oraz niezwłocznie poinformować je o niniejszym komunikacie. Poprosić klientów o wypełnienie i przesłanie Formularzy odpowiedzi klienta do Państwa placówki na potrzeby procedur uzgadniających do **12 grudnia 2022 r.**



- Wypełnić i odesłać Formularz odpowiedzi klienta po zakończeniu działań uzgadniających.

	Użytkownik końcowy z zapasem produktów	Użytkownik końcowy z ZEROWYM zapasem produktów	Dokąd wysłać wypełniony formularz
Zakupiono bezpośrednio od firmy BD	Wypełnić formularz w całości Po otrzymaniu formularza firma BD udzieli odpowiedzi i dokona zwrotu należności	Wypełnić formularz i zaznaczyć pole wskazujące „brak zapasów magazynowych”	BDRRegAffairs_GSA@bd.com
Zakupiono od dystrybutora lub strony trzeciej	Wypełnić wszystkie pola formularza i skontaktować się z dystrybutorem w celu otrzymania zwrotu poniesionych kosztów zakupu wyrobów	Wypełnić formularz i zaznaczyć pole wskazujące „brak zapasów magazynowych”	Odesłać formularz do Państwa dystrybutora

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 +48 728 442 824 lub adresem e-mail BDRRegAffairs_GSA@bd.com

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

Firma BD chce przyczyniać się do postępu w medycynie. Nasze główne działania są ukierunkowane na bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz na dostarczanie wyrobów o wysokiej jakości. 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
Zastępca dyrektora ds. jakości produktów po wprowadzeniu do obrotu i jakości na obszar EMEA

Formularz odpowiedzi klienta – PI-22-4510

Zestawy do naprawy cewników (różne)

Nr kat. (REF): patrz tabela 1 Numery partii (Lot): patrz Załącznik 1

Odesłać na adres BDRegAffairs_GSA@bd.com w najszybszym możliwym terminie, ale **nie później niż do 12 grudnia 2022 r.**

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

Prosimy zaznaczyć odpowiednie pole poniżej:

Nie posiadamy w naszej placówce żadnych wyszczególnionych w Załączniku 1 produktów, których dotyczy problem. Produkt, którego dotyczy problem, został użyty.

Wszystkie produkty, które nie są dostępne do zniszczenia, będą uważane za rozdysponowane w Państwa placówce, a zatem fizycznie niedostępne, chyba że określono inaczej.

LUB

Posiadaliśmy w naszej placówce wyszczególnione w Załączniku 1 produkty, których dotyczy problem, i potwierdzamy, że produkty te zostały zniszczone. *(Proszę wypełnić i odesłać Załącznik 1 ze wskazaniem liczby zniszczonych produktów. Koszt zakupu wyrobów zostanie zwrócony na Państwa rachunek dopiero po wypełnieniu i odesłaniu tego formularza).*

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.

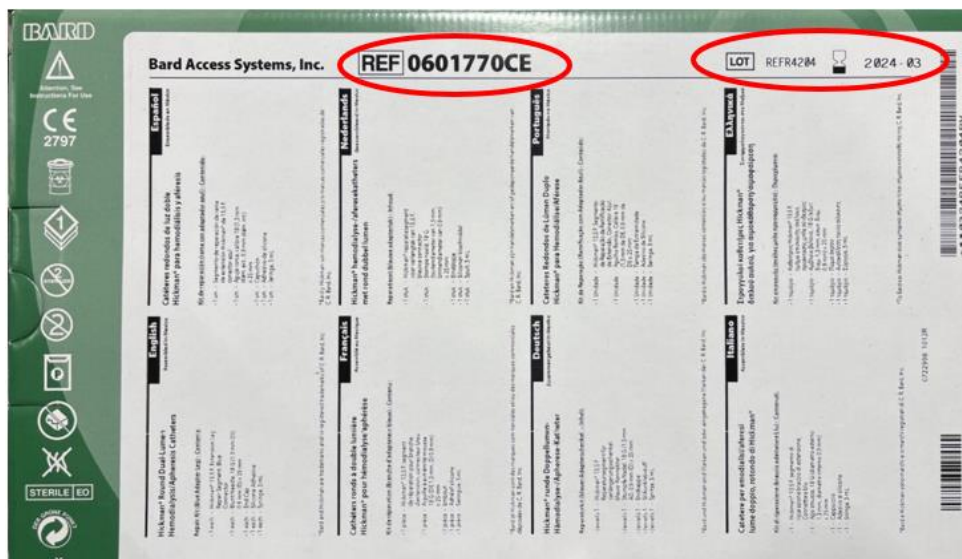
** Jeśli niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu został przekazany przez dystrybutora lub stronę trzecią, należy zwrócić wypełniony formularz do tej placówki na potrzeby procedur uzgadniających.*

Załącznik 1 — lista kodów produktu i numerów partii (Lot), których dotyczy problem

Należy wypełnić i odesłać razem z Formularzem odpowiedzi klienta.

Nazwa produktu	Kod UDI-DI	Numer katalogowy (REF)	Numery partii (Lot)	Data ważności (DDMMRRRR)	Liczba zniszczonych produktów
4.2 Centralne cewniki żyłne Broviac o świetle 0,7 mm (biały adapter)	(01)00801741036385	0601610CE	REGP2720	31/01/2025	
	(01)00801741036385		REFX4541	30/09/2023	
	(01)00801741036385		REFX5636	30/09/2024	
	(01)00801741036385		REFY2820	30/09/2023	
6.6 Centralne cewniki żyłne Broviac o świetle 1,0 mm (biały adapter)	(01)00801741074479	0601620CE	REES0680	30/04/2023	
	(01)00801741074479		REEU0726	30/06/2023	
	(01)00801741074479		REFX4543	30/09/2023	
Końcówka białego adaptera do wielodrożnych centralnych cewników żylnych Hickman i Leonard	(01)00801741036415	0601680CE	REER3749	31/03/2023	
Końcówka czerwonego adaptera do wielodrożnych centralnych cewników żylnych Hickman i Leonard	(01)00801741036422	0601690CE	REFY0874	31/01/2023	
Zewnętrzny segment cewnika do dwudrożnych centralnych cewników żylnych Hickman 9 F o profilu okrągłym	(01)00801741036439	0601700CE	REES2549	30/04/2023	
Zewnętrzny segment cewnika do dwudrożnych centralnych cewników żylnych Leonard 10 F o profilu okrągłym	(01)00801741036477	0601750CE	REFY0744	31/07/2023	
Zewnętrzny segment cewnika do dwudrożnych centralnych cewników żylnych Hickman 7 F przeznaczonych dla dzieci	(01)00801741036484	0601760CE	REEU1534	30/06/2023	
Zestaw do naprawy centralnego cewnika żylnego Groshong przeznaczony do stosowania z jednodrożnym centralnym cewnikiem żylnym Groshong 7 F	(01)00801741036798	7741700CE	REET0877	31/01/2024	
Zestaw do naprawy centralnego cewnika żylnego Groshong przeznaczony do stosowania z jednodrożnym centralnym cewnikiem żylnym Groshong 8 F	(01)00801741036804	7741800CE	REFW3156	31/01/2025	

Załącznik 2 — Identyfikacja kodu produktu, numeru partii (Lot) i daty ważności



Rysunek 1: Kod produktu, numer partii (Lot) i data ważności na kartonie wysyłkowym



Rysunek 2: Kod produktu, numer partii (Lot) i data ważności na torebce