

3 maja 2021 r

**PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA — MDS-21-4027**

**Cewniki Groshong**

**Numery katalogowe produktów (REF) i numery partii (Lot): patrz Załącznik 1**

**Typ działania: porada**

**Do wiadomości: personel kliniczny, menedżerowie ds. ryzyka, personel biomedyczny**

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

Szanowni Państwo!

Firma BD przesyła niniejszą Notatkę bezpieczeństwa dotyczącą określonych partii cewników Groshong (wymienionych w Załączniku 1), ponieważ zgodnie z naszymi rejestrami dystrybucji Państwa placówka mogła otrzymać wadliwy produkt.

**Opis problemu**

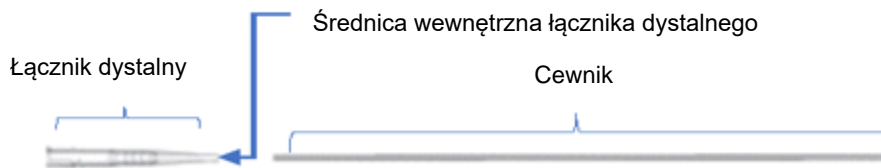
Na podstawie opinii klientów firma BD zidentyfikowała dwa problemy z łącznikiem cewnika Groshong (patrz rysunek 1), które dotyczą produktów wymienionych w Załączniku 1:

**Rysunek 1: Część łącząca — połączone odcinki proksymalne i dystalne**



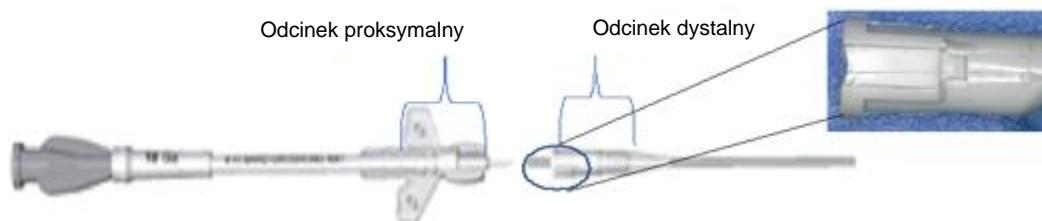
1. Wewnętrzna średnica łącznika dystalnego może być zmniejszona, co może uniemożliwić przeprowadzenie cewnika przez łącznik (patrz rysunek 2).

**Rysunek 2: Łącznik dystalny — wprowadzenie cewnika do łącznika dystalnego**



2. Szczelina zatraskowa na łączniku dystalnym może być zdeformowana, co może uniemożliwić prawidłowe zablokowanie łącznika dystalnego na odpowiadającym łączniku proksymalnym (patrz rysunek 3).

**Rysunek 3: Odcinek dystalny i proksymalny — zdeformowana szczelina zatraskowa**



Odsetek skarg w tej sprawie wynosi 0,178%.

### **Konsekwencje kliniczne**

Konsekwencje zdrowotne związane z użyciem wadliwego łącznika obejmują ryzyko opóźnienia leczenia, nieszczelność wyrobu, oddzielenie cewnika prowadzące do zakażenia i zatorowości wymagającej interwencji medycznej.

Firma BD nie zidentyfikowała dotychczas żadnych zgłoszeń dotyczących poważnych zdarzeń niepożądanych, które mogłyby być związane z problemem objętym niniejszymi działaniami korygującymi dotyczącymi bezpieczeństwa. Jeśli produkt został już użyty, nie są wymagane żadne szczególne działania następcze wobec pacjenta.

### **Porada dla użytkowników klinicznych**

W wyniku tego postępowania wyjaśniającego oraz w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia wrażenia braku blokowania firma BD zaleca:

1. W przypadku zakładania nowych cewników należy postępować zgodnie z aktualną instrukcją użytkownika dołączoną do produktu, w której stwierdzono:

*„Odczuwalne dotykem zatrzaśnięcie będzie dowodem, że obie części są właściwie połączone”.*

Postępowanie zgodnie z tą instrukcją ograniczy ryzyko, ponieważ wrażenie braku blokowania zasygnalizuje lekarzowi potrzebę zastosowania wyrobu zastępczego.

2. Jeśli lekarz napotka problemy opisane w niniejszym powiadomieniu, powinien użyć łącznika zastępczego.
  - a. Zestaw wymiennych łączników zostanie bezpłatnie dostarczony przez firmę BD.
  - b. Jeśli nie posiadają Państwo łącznika zastępczego w swojej placówce, można wykorzystać łącznik z nowego zestawu cewnika Groshong nXt z pojedynczym kanałem, o rozmiarze 4 F.

### **Działania firmy BD:**

1. Po otrzymaniu od Państwa formularza powiadomienia klienta (strona 3) firma BD dostarczy bezpłatnie jedno opakowanie (zawierające 10 sztuk) łączników zastępczych (nr kat.: 7812400CE).



Zestaw zawiera łączniki przeznaczone do cewników Groshong wymienionych w Załączniku 1, które są takie same jak łączniki opisane w niniejszym powiadomieniu, ale pozbawione wad.

#### **Działania do podjęcia przez klientów:**

1. Niniejszą Notatkę bezpieczeństwa należy rozesłać do wszystkich osób w Państwa placówce, które mogą używać cewników Groshong wymienionych w Załączniku 1.
2. W przypadku przekazania dalej opisywanych produktów prosimy o ustalenie ich użytkowników i niezwłoczne powiadomienie ich o niniejszej Notatce bezpieczeństwa.
3. Należy wypełnić formularz odpowiedzi klienta zamieszczony na stronie 4, a następnie odesłać go możliwie najszybciej na adres [BDMedical\\_Poland@bd.com](mailto:BDMedical_Poland@bd.com) **nie później niż do dnia 22 czerwca 2021 r** Jeśli nie używają już Państwo produktu, nadal ważne jest, aby Państwo odesłali formularz odpowiedzi klienta na potrzeby naszych procedur uzgadniających.

**Nie wymagamy, aby klienci zwracali cewniki Groshong do firmy BD. Można nadal używać produktów zgodnie ze wskazówką zawartą w niniejszej Notatce bezpieczeństwa.**

#### **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 +48 532 745 062 lub adresem e-mail [BDMedical\\_Poland@bd.com](mailto:BDMedical_Poland@bd.com)

Potwierdzamy zawiadomienie odpowiednich organów regulacyjnych 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  
Starszy menedżer ds. jakości produktów po wprowadzeniu do obrotu  
Dział jakości produktów po wprowadzeniu do obrotu w obszarze EMEA



## Formularz odpowiedzi klienta — MDS-21-4027

### Cewniki Groshong

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

Prosimy przeczytać niniejszy formularz oraz Notatkę bezpieczeństwa MDS-21-4027, a następnie odesłać wypełniony i podpisany formularz jak najszybciej, **ale nie później niż do dnia 22 czerwca 2021 r** pod numer faksu / na adres [BDMedical\\_Poland@bd.com](mailto:BDMedical_Poland@bd.com)

Składając podpis poniżej, potwierdzam przeczytanie niniejszej Notatki, jej zrozumienie oraz wykonanie wszystkich zalecanych działań zgodnie z wymaganiami.

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:

**Prosimy o podanie danych przedstawiciela Państwa placówki**, który będzie osobą do kontaktu z firmą BD w sprawie *bezpłatnej* dostawy łączników zastępczych, jeśli nie jest to osoba wymieniona powyżej.

Imię i nazwisko:	Numer telefonu:	Adres e-mail:
Adres dostawy:		

*Dopiero po odesłaniu niniejszego formularza do firmy BD można uznać, że w przypadku danego klienta niniejsze działanie zostało zakończone.*



## Załącznik 1 — Numery katalogowe i numery partii (Lot) produktów, których dotyczy komunikat

Nazwa produktu	Nr kat. produktu (REF)	Numer partii (Lot)
PICC Catheter Groshong NXT Clearvue Single Lumen	7617405CE	REDV2537 REDV4016 REDW0837 REDW4033 REDW4035 REDW4170 REDX1340 REDZ0185 REDZ0697 REEN1982
Catheter Groshong PICC ClearVue IV 4fr with Microintroducer	7655405CE	REDT1760 REDT2909 REDU0080 REDU2186 REDU2403 REDU3073 REDU3829 REDV1285 REDV2022 REDV2095 REDV2812 REDV4092 REDW0460 REDW1019 REDW2592 REDX0982 REDX0986 REDX1002 REDY0095 REDZ0433 REDZ3691 REDZ3692 REEN1971 REEN4660 REEN4733 REEN5319 REEQ2384 REEQ2508 REEQ2519
4F Single Lumen Groshong NXT ClearVue PICC with Sherlock TLS Stylet, Bedside Kit	CK000379	REDV1069 REDV3463 REDX1384 REEP4143 REEQ1238
4F Single Lumen Groshong NXT ClearVue PICC with Sherlock TLS Stylet, basic tray	69655405	REDX4687 REES1313



<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nr kat. produktu (REF)</b>	<b>Numer partii (Lot)</b>
Groshong NXT Clearvue Catheter with Sherlock 4F Single Lumen	CK000516	REDX1385 REDX4726 REDY0824 REDY1206 REDZ3509 REEN4546 REEP4145 REER0944 REER2048 REES1328 REES2108 REES3222 REEU1443 REEU2740 REEU3561 REEW4312
Replacement Connector For 4 Fr. Groshong NXT ClearVue* PICC With Extension Leg	7812400CE	REDU3402 REDU4194 REDU4226 REDV2001 REDV2750 REDX3828 REDY2874 REDY3867 REDZ1927 REDZ3505 REEN1396 REEQ1509 REET2730 REET3239 REEU0563 REEX3092 REEX3917 REEY2704
4F Single Lumen Groshong NXT ClearVue PICC with Sherlock TLS Stylet and Sherlock TPS Stylet, basic tray	91660417	REDV2901 REDX0702 REDX1450 REDX2338 REDX4128 REEP0823 REEQ3588 REER3480 REES1246 REES2299 REEW1849 REEW4279 REEX0353 REEX3469