

12 maja 2022 r.

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA  
STOSOWANIA PRODUKTU — MDS-22-4419**

**Kranik odcinający BD Connecta™ i BD Nexiva™ z kranikiem 3-drożnym  
BD Connecta™**

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

**Typ działania: wycofanie produktu**

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

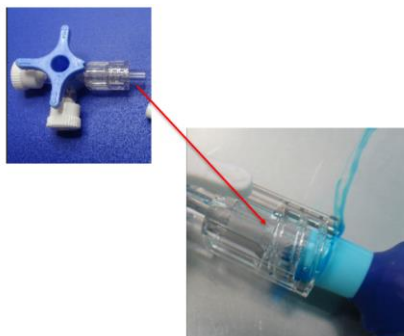
Niniejsze pismo zawiera ważne informacje wymagające Państwa **natychmiastowej** uwagi.

Szanowni Państwo!

Firma BD podejmuje działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa polegające na usunięciu określonych partii (Lot) **kraników odcinających BD Connecta™ i BD Nexiva™ z kranikiem 3-drożnym BD Connecta™**, jak określono w załączniku 1. Zgodnie z naszą dokumentacją dystrybucyjną Państwa placówka mogła otrzymać produkt, którego dotyczy problem.

**Opis problemu**

Firma BD potwierdziła na podstawie opinii klientów, że określone partie (Lot) kraników odcinających BD Connecta™ i BD Nexiva™ z kranikiem 3-drożnym BD Connecta™ wymienionych w załączniku 1 mogą cechować się potencjalną nieszczelnością elementu obudowy zaworu (patrz rysunek 1).



**Rysunek 1: potencjalne miejsce wycieku na elemencie obudowy zaworu odcinającego.**

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



## **Ryzyko kliniczne**

Kraniki odcinające BD Connecta™ i BD Nexiva™ z kranikiem 3-drożnym BD Connecta™ o określonych kodach produktu i numerach partii (Lot) (wymienionych w załączniku 1) mogą przeciekać, tym samym powodując opóźnienie lub przerwanie leczenia, narażenie na kontakt z materiałem infuzyjnym lub stanowiącym zagrożenie biologiczne, podanie zbyt małej dawki również w postaci infuzji, zanieczyszczenie i/lub wnikanie powietrza.

## **Działania podjęte przez firmę BD**

Firma BD ustaliła, że problem jest związany z użyciem konkretnej formy odlewniczej podczas produkcji, i podjęła działania naprawcze, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu problemu.

## **Działania do podjęcia przez użytkowników klinicznych**

Użytkownicy kliniczni:

1. W przypadku wyrobów *in situ* należy sprawdzić, czy wyrób podano w załączniku 1 do niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu, a jeśli tak, należy natychmiast go wymienić.
2. Jeśli nie ma możliwości ustalenia, czy problem dotyczy stosowanego produktu, należy wymienić wyrób lub kontynuować monitorowanie pod kątem wycieku i/lub innych powikłań.

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

Firma BD wymaga podjęcia następujących działań:

1. Prosimy sprawdzić stan Państwa zapasów, znaleźć i poddać kwarantannie wszystkie wyroby o określonych numerach partii (Lot), a następnie zniszczyć te, których dotyczy problem, jak wskazano w załączniku 1.
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. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy z kranikiem odcinającym BD Connecta™ lub BD Nexiva™ z kranikiem 3-drożnym BD Connecta™ należy zgłosić reklamację zgodnie z przyjętą procedurą.
4. Należy wypełnić i podpisać formularz odpowiedzi klienta zamieszczony na stronie 3, a następnie odesłać go na adres **<<insert contact details here>> najszybciej jak to możliwe, lecz nie później niż do dnia 20 czerwca 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 produkt nie jest już używany, nadal ważne jest, aby odesłać formularz odpowiedzi klienta na potrzeby procedur uzgadniających naszej firmy.



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 <<insert telephone details here>> lub adresem e-mail <<insert contact email address here>>.

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

Starszy menedżer ds. jakości produktów po wprowadzeniu do obrotu  
i jakości na obszar EMEA



## Formularz odpowiedzi klienta — MDS-22-4419

**Kranik odcinający BD Connecta™ i BD Nexiva™ z kranikiem 3-drożnym BD Connecta™**

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

Prosimy przeczytać niniejszy formularz oraz Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu MDS-22-4419, a następnie odesłać wypełniony i podpisany formularz możliwie jak najszybciej, **lecz nie później niż do dnia 20 czerwca 2022 r.**, na adres **email address**.

**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 problem **LUB**

Posiadamy wyszczególnione w załączniku 1 produkty, których dotyczy problem, i potwierdzamy, że produkty te zostały zniszczone. *(Należy wypełnić załącznik 1, podając liczbę zniszczonych produktów. Następnie prosimy o wpisanie Państwa danych kontaktowych do tabeli poniżej i odesłanie **obu** dokumentów na adres e-mail podany powyżej).*

<b>Nazwa klienta/placówki:</b>	
<b>Oddział</b> <i>(jeśli ma zastosowanie):</i>	
<b>Adres:</b>	
<b>Kod pocztowy:</b>	<b>Miasto:</b>
<b>Imię i nazwisko osoby do kontaktu:</b>	
<b>Stanowisko:</b>	
<b>Numer telefonu osoby do kontaktu:</b>	<b>Adres e-mail osoby do kontaktu:</b>
<b>Nazwa dostawcy tego produktu</b> <i>(jeśli nie pochodzi bezpośrednio od firmy BD)</i>	
<b>Podpis:</b>	<b>Data:</b>

*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: MDS-22-4419 — lista kodów produktu/numerów serii (Lot) wyrobów, których dotyczy problem**

Nr kat. (REF)	Opis produktu	Nr partii (Lot)	Numer GTIN	Data ważności (DD/MM/RRRR)	Liczba zniszczonych produktów
383682	BD Nexiva™ Closed IV Catheter System 22GA x 1.00IN	1082423	382903836826	31/03/2024	
		1140859	382903836826	31/05/2024	
		1210968	382903836826	31/07/2024	
383687	BD Nexiva™ Closed IV Catheter System 20GA x 1.25IN	1082428	382903836871	31/03/2024	
		1097856	382903836871	31/03/2024	
		1188909	382903836871	30/06/2024	
		1208182	382903836871	31/07/2024	
394600	BD Connecta™ Stopcock Without Extension Tube	1126369	382903946006	30/04/2024	
		1126368	382903946006	30/04/2024	
		1152277	382903946006	31/05/2024	
		1126366	382903946006	30/04/2024	
		1124513	382903946006	30/04/2024	
		1126361	382903946006	30/04/2024	
		1214381	382903946006	31/07/2024	
		1098342	382903946006	31/03/2024	
		1085634	382903946006	29/02/2024	
		1085635	382903946006	29/02/2024	
		1090820	382903946006	29/02/2024	
1083414	382903946006	29/02/2024			
394601	BD Connecta™ Stopcock Without Extension Tube	1061601	382903946013	29/02/2024	
		1061602	382903946013	29/02/2024	
		1061605	382903946013	29/02/2024	
		1098266	382903946013	31/03/2024	
		1098278	382903946013	31/03/2024	
		1098283	382903946013	31/03/2024	
		1098294	382903946013	31/03/2024	
		1119049	382903946013	31/03/2024	
		1126398	382903946013	30/04/2024	
		1127179	382903946013	30/04/2024	
		1127180	382903946013	30/04/2024	
394602	BD Connecta™ Stopcock Without Extension Tube	1061606	382903946020	29/02/2024	
		1061609	382903946020	29/02/2024	
		1061613	382903946020	29/02/2024	
		1063368	382903946020	29/02/2024	
		1063369	382903946020	29/02/2024	
		1063389	382903946020	29/02/2024	
		1063390	382903946020	29/02/2024	
		1063392	382903946020	29/02/2024	
		1063398	382903946020	29/02/2024	
		1063402	382903946020	29/02/2024	
		1084430	382903946020	29/02/2024	
		1085897	382903946020	29/02/2024	
		1090039	382903946020	29/02/2024	
		1090040	382903946020	29/02/2024	
		1090052	382903946020	29/02/2024	
		1097637	382903946020	31/03/2024	
		1097641	382903946020	31/03/2024	
		1097647	382903946020	31/03/2024	
		1097651	382903946020	31/03/2024	
		1098181	382903946020	31/03/2024	
1098371	382903946020	31/03/2024			
1098379	382903946020	31/03/2024			
1152283	382903946020	31/05/2024			