

12 października 2023

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA  
STOSOWANIA PRODUKTU — MDS-23-4810**

**Zestawy do pomp BD Alaris™, grawitacyjne i przedłużające  
zestawy infuzyjne**

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

**Typ działania:** zalecenie

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

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

Szanowni Państwo!

Firma BD wydaje doradczy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu w odniesieniu do **zestawów do pomp BD Alaris™, grawitacyjnych i przedłużających zestawów infuzyjnych**. Zgodnie z naszą dokumentacją dystrybucyjną Państwa placówka mogła otrzymać produkt (wymieniony w Załączniku 1), którego dotyczy komunikat.

Niniejsze zalecenie jest ograniczone do kodów produktu wyszczególnionych w Załączniku 1. Problem nie dotyczy żadnych innych kodów produktów.

**Opis problemu**

W toku wewnętrznego dochodzenia firma BD stwierdziła, że zestawy infuzyjne wymienione w Załączniku 1 zawierają ftalan bis(2-etyloheksylu) (ang. di(2-ethylhexyl)phthalate, DEHP) i nie zostały odpowiednio oznakowane. Zestawy infuzyjne zawierają DEHP zgodnie z projektem, a ich zawartość pozostaje niezmienną od czasu wprowadzenia produktu na rynek.

**Ryzyko kliniczne**

Ten problem z oznakowaniem może stwarzać potencjalne ryzyko ekspozycji na DEHP, które może mieć krótko- i długoterminowe szkodliwe skutki. Ryzyko dla pacjenta/użytkownika będzie się różnić w zależności od sposobu użycia zestawu do wlewów dożylnych (np. czasu trwania), sposobu podawania wlewów (np. lipidy, Taxol itp.) oraz populacji pacjentów, dla której jest on stosowany (np. noworodki, kobiety w ciąży itp.). Największe potencjalne ryzyko wiąże się z długotrwałym narażeniem oraz narażeniem w krytycznych momentach rozwoju dziecka (np. noworodki i kobiety w ciąży).

Do chwili obecnej nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z tym problemem oznakowania.

**Nie ma wymogu, aby klienci zwracali jakiegokolwiek zestawy infuzyjne do firmy BD.  
Produkty te mogą być nadal użytkowane zgodnie ze wskazówkami zawartymi  
w niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.**

### **Działania firmy BD:**

Firma BD zaktualizuje etykiety tych wyrobów, dodając informację „**Zawartość lub obecność ftalanów: DEHP**”.

### **Działania do podjęcia przez użytkownika klinicznego:**

- Firma BD zaleca stosowanie wyrobów niezawierających DEHP, jeśli jest to zalecane przez producentów leków.
- W przypadku wyrobów *in situ* założonych u pacjentów wymagających leczenia niezawierającego DEHP firma BD zaleca, aby zaprzestać ich używania i zastosować alternatywne leczenie lub alternatywny wyrób.
- W przypadku wyrobów, które zostały już wykorzystane, nie ma konieczności podejmowania żadnych dalszych działań.

### **Działania do podjęcia przez klienta:**

- Zapoznać się z informacjami zawartymi w **Załączniku 1** i ustalić, czy problem dotyczy posiadanych wyrobów.
- Wypełnić i do dnia **7 listopada 2023 r.** odesłać **Formularz odpowiedzi klienta**, nawet jeżeli w placówce nie ma już żadnych produktów, których dotyczy problem.
- Przekazać niniejszy komunikat wszystkim osobom w placówce, które powinny zapoznać się z jego treścią, oraz organizacjom, którym przekazano produkty potencjalnie dotknięte problemem.
- Wszelkie problemy należy zgłaszać jako reklamacje zgodnie z przyjętą procedurą.

### **Działania do podjęcia przez dystrybutora:**

- Zapoznać się z informacjami zawartymi w **Załączniku 1** i ustalić, czy problem dotyczy posiadanych wyrobów.
- Ustalić placówki, do których dystrybuowano produkt, którego dotyczy problem, oraz niezwłocznie poinformować je o niniejszym komunikacie.
  - Poprosić klientów o wypełnienie i odesłanie do dnia **7 listopada 2023 r.** Formularza odpowiedzi klienta do Państwa placówki na potrzeby procedur uzgadniających.
- Wypełnić i odesłać Formularz odpowiedzi klienta po zakończeniu działań uzgadniających.
- Wszelkie problemy należy zgłaszać jako reklamacje zgodnie z przyjętą procedurą.

	<b>Użytkownik końcowy z zapasem produktów</b>	<b>Użytkownik końcowy z ZEROWYM zapasem produktów</b>	<b>Dokąd wysłać wypełniony formularz</b>
Zakupiono <b>bezpośrednio</b> od firmy BD	Wypełnić formularz w całości i upewnić się, że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.	Wypełnić formularz w całości i zachować kopię tego komunikatu w swojej dokumentacji.	<a href="mailto:BDRegAffairs_GSA@bd.com">BDRegAffairs_GSA@bd.com</a>
Zakupiono od <b>dystrybutora lub strony trzeciej</b>	Wypełnić formularz w całości i upewnić się, że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.	Wypełnić formularz w całości i zachować kopię tego komunikatu w swojej dokumentacji.	Odesłać formularz do dystrybutora / strony trzeciej

### 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 22 377 11 00 lub adresem e-mail [BDMedical\\_Poland@bd.com](mailto:BDMedical_Poland@bd.com).

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

Firma BD jest zaangażowana w rozwój medycyny. Nasze główne działania są ukierunkowane na bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz na dostarczanie wyrobów 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 — MDS-23-4810

### Zestawy do pomp BD Alaris™, grawitacyjne i przedłużające zestawy infuzyjne

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

Odesłać możliwie najszybciej, lecz **nie później niż do 7 listopada 2023** r. na adres e-mail [BDRegAffairs\\_GSA@bd.com](mailto:BDRegAffairs_GSA@bd.com)

Składając podpis poniżej, potwierdzam przeczytanie tego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu, jego 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:
Nazwa dostawcy tego produktu (jeśli produkt 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 — produkty, których dotyczy problem

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta (SRN): CH-MF-000026539

Rodzina produktów	Nazwa produktu	Kod UDI-DI	Nr kat. (REF)	Rozmiar
Zestawy przedłużające	BD SmartSite™ Extension Set Check Valve 3 Needle Free Valves	07613203014120	20062E7D	100
Zestawy przedłużające	BD MaxGuard™ tri-fuse extension set	10885403236112	ME1224	50
Zestaw infuzyjny GP	BD Alaris™ GP Series Low Sorbing Set 0.2um Filter	07613203000536	60033E	50
Grawitacyjny zestaw do przetaczania krwi	BD Gravity Blood Set 15DP 180 Micron Filter Non-Vented Needle Free Valve	07613203020299	42081E-0006	20
Podaż grawitacyjna	75in GRAV 20DP w/Texium™ Smartsite™ Bag ACC Port & SmartSite™ VLV Low Sorbing	10885403250873	4200BE-06T	100
Podaż grawitacyjna	BD Gravity Blood Set 15 Drop 180 Micron Filter SmartSite™ Valve Non-Vented	07613203020855	42081E	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set 1.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-site	07613203021135	10010453	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set 0.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-site	07613203015806	10010454	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set Vented syringe adapter Smallbore Tubing	10885403232602	10010483	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 2 SmartSite™ Y-sites	07613203021210	10013072	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Bag Access Non-Vented Back Check Valve 2 SmartSite™ Y-Sites	10885403221965	10013361	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403232268	10013890	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set 0.2 Micron Filter Smallbore Tubing SmartSite™ Port (Burette) SmartSite™ Y-Site	10885403233951	10015012	10
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE-Lined)	10885403221866	10015862	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Blood Set 180 Micron Filter 2 Blunt Spikes	07613203019668	10062818	10
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented	10885403232480	10321213	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set Back Check Valve 0.2 Micron Filter Smallbore Tubing 3 SmartSite™ Y-sites	10885403234224	10406194	10
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set VersaSafe™ Split Septum Port (Burette) 3 VersaSafe™ Split Septum Y-Sites	10885403234279	10779313	10
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set Ball Valve Smallbore Tubing Smartsite™ Port (Burette) SmartSite™ Y-Site	10885403234521	10817920	10
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set SmartSite™ Port (Burette) 3 SmartSite™ Y-Sites	07613203019187	10821753	10
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set 2 Back Check Valves 3 SmartSite™ Y-Sites	07613203021234	11171447	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403232367	11426964	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set 0.2 Micron Filter Back Check Valve Low Sorbing Tubing (PE Lined) 2 SmartSite™ Y-sites	10885403232343	11532269	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Buerette Set 0.2Micron Filter Ball Valve SmartSite™ Port (Burette) 2 SmartSite™ Y-Sites	10885403276026	11613191	10
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set 0.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-Site	07613203019859	10010454-0006	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 2 SmartSite™ Y-Sites	10885403232619	10014855A	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 3 SmartSite™ Y-Sites	10885403232626	10015861A	20



Rodzina produktów	Nazwa produktu	Kod UDI-DI	Nr kat. (REF)	Rozmiar
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 4 SmartSite™ Y-Sites	10885403232633	10061661A	20
Podaż za pomocą pompy	BD Extension Set Tri-Port Small bore Tubing Check Valve 3 SmartSite™ Valves	07613203011853	20062E	100
Podaż za pomocą pompy	BD 20-IN Extension Set W/ 0.2 Micron Filter One SmartSite™ Valve and Texium™	10885403229756	20350ET	100
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ Closed Male Luer with Priming CAP	10885403245022	22000-B007T	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403240645	22003-0004	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set 1.2 Micron Filter	10885403274039	2202-0007	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set	10885403199363	2204-0007	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set Yellow-Striped Microbore Tubing	07613203019224	2206-0007	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ with priming cap	10885403239595	22600-0007T	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	07613203012096	2260-0006	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	07613203022392	2260-0008	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	07613203012591	2260-0500	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ with priming cap	10885403240966	22601-B007T	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ with priming cap	10885403240935	22602-B007T	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined) Bonded Texium™ with priming cap	10885403240942	22603-B007T	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented	10885403240973	22604-B007	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Blood Set 200 Micron Filter	10885403240683	22700-0004	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set Back Check Valve SmartSite™ Y-site	10885403238666	24001-0007	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set Half Set SmartSite™ Y-site	10885403232473	2403-0007	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented 0.2 Micron Filter Bonded Texium™ Closed Low Sorbing Tubing (PE Lined) Male Luer with priming cap SmartSite™ Y-site	10885403223198	24301-0007T	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Burette Set Smallbore Tubing SmartSite™ Port (Burette) 3 SmartSite™ Y-Site	10885403235047	2441-0007	10
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set Back Check Valve 2 Ganged 3-Way Stopcocks 3 SmartSite™ Y-sites	10885403235115	2450-0500	10
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set 3 Back Check Valves 5 SmartSite™ Y-sites	10885403220432	2451-0007	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 3 SmartSite™ Y-Sites	10885403241970	24600-0007	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Texium™ Back Check Valve 2 SmartSite™ Y-sites	10885403240959	24601-B007T	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented	10885403240980	24602-B007T	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined) 15 Micron Filter 2 SmartSite™ Y-Sites Back Check Valve	10885403241154	24603-0004	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set 1.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-site	10885403240706	24604-0004	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined) Back Check Valve 3 SmartSite™ Y-Sites	10885403232350	2461-0007	20



Rodzina produktów	Nazwa produktu	Kod UDI-DI	Nr kat. (REF)	Rozmiar
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented 0.2 Micron Filter Low Sorbing Tubing (PE Lined) SmartSite™ Y-Site	10885403221941	2465-0007	20
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set SmartSite™ Bag Access Non-Vented Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403221958	2466-0007	20
Podaż za pomocą pompy	32-IN GRAV SET W/0.2 Micron Filter Bag Access Port SS Valve Texium™ Low Absorption	10885403240867	4030B-07T	100
Podaż za pomocą pompy	BD Secondary Set Vented Non-Vented 20 DROP W/ 2 HANGERS	10885403226120	70000N-07	100
Podaż za pomocą pompy	BD 31-IN SEC SET 20DP W/BAG Access Port Texium™ and HANGER Low Sorbing	10885403240997	70001B-07T	100
Podaż za pomocą pompy	BD Alaris™ Pump Infusion Set Low Sorbing Tubing (PE Lined)	10885403232374	C24117	20
Zestaw do podawania SE	BD Alaris™ SE Blood Set 15 Drop 180 Micron Filter 1 Split Septum Port	07613203015783	11499817-09	20
Dodatkowy zestaw do podawania	75in SEC Set 20DP Non-Vented Smartsite™ Bag Access Port Low Sorbing	10885403250880	70002B-06	100
Dodatkowy zestaw do podawania	45in SEC Set 20 DP BAG ACC PORT Smartsite™ VLV LOW SORBING 0.2 MF HANGER Texium™	10885403278358	70003BE-07T	100
Dodatkowy zestaw do podawania	BD Secondary Set 20 Drops Luer Lock with Hanger	07613203010054	72213N-0006	100