

8 lutego 2024 r.

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA  
STOSOWANIA PRODUKTU — MDS-24-4990**

**Rampy infuzyjne BD 3-drożne i 5-drożne**

**Numery katalogowe produktów (REF) i numery partii (Lot):** Patrz tabela 1

**Rodzaj działania:** wycofanie produktu

**Do wiadomości: Fachowy personel medyczny prowadzący leczenie za pomocą infuzji dożylnych, kierownicy ds. ryzyka, kierownicy ds. zakupów**

Niniejsze pismo zawiera istotne informacje wymagające niezwłocznego zwrócenia **Państwa** uwagi.

Szanowni Państwo!

Firma BD prowadzi zewnętrzne działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa, aby wycofać określone partie (Lot) **ramp infuzyjnych 3-drożnych i 5-drożnych**. Zgodnie z naszą dokumentacją dystrybucyjną Państwa placówka mogła otrzymać produkt (wymieniony w Tabeli 1), którego dotyczy komunikat. Produkt był dystrybuowany w okresie od kwietnia 2020 r. do grudnia 2023 r.

**Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta (SRN):** ES-MF-000016981

Kod produktu (REF)	Numer partii (Lot)	Opis produktu	Kod UDI-DI	Data ważności	Liczba sztuk w opakowaniu produktu
L-308	TA200290	RAMPA INFUZYJNA 3-DROŻNA	08428820031004	27 lutego 2024 r.	100
L-308	TA200583	RAMPA INFUZYJNA 3-DROŻNA	08428820031004	27 maja 2024 r.	100
L-308	TA201005	RAMPA INFUZYJNA 3-DROŻNA	08428820031004	27 października 2024 r.	100
L-308-100	TA200417	RAMPA INFUZYJNA 3-DROŻNA, ZE ZŁĄCZEM LUER LOCK, 100 cm	08428820031011	27 kwietnia 2024 r.	50
L-308-150	TA200301	RAMPA INFUZYJNA 3-DROŻNA, ZE ZŁĄCZEM LUER LOCK, 150 cm	08428820031349	27 marca 2024 r.	50
L-308-150	TA200418	RAMPA INFUZYJNA 3-DROŻNA, ZE ZŁĄCZEM LUER LOCK, 150 cm	08428820031349	27 kwietnia 2024 r.	50
L-308-150	TA200633	RAMPA INFUZYJNA 3-DROŻNA, ZE ZŁĄCZEM LUER LOCK, 150 cm	08428820031349	27 czerwca 2024 r.	50

Kod produktu (REF)	Numer partii (Lot)	Opis produktu	Kod UDI-DI	Data ważności	Liczba sztuk w opakowaniu produktu
L-310	TA200178	RAMPA INFUZYJNA 5-DROŻNA	08428820031073	27 stycznia 2024 r.	50
L-310	TA200289	RAMPA INFUZYJNA 5-DROŻNA`	08428820031073	27 lutego 2024 r.	50
L-310	TA201004	RAMPA INFUZYJNA 5-DROŻNA	08428820031073	27 października 2024 r.	50
L-310/150	TA200585	RAMPA INFUZYJNA 5-DROŻNA, ZE ZŁĄCZEM LUER LOCK, 150 cm	08428820031363	27 maja 2024 r.	50
L-310/150	TA201006	RAMPA INFUZYJNA 5-DROŻNA, ZE ZŁĄCZEM LUER LOCK, 150 cm	08428820031363	27 października 2024 r.	50

**Tabela 1: Produkt, którego dotyczy problem.**

Niniejsze wycofanie produktu jest ograniczone do kodów produktu i numerów partii (Lot) wyszczególnionych w **tabeli 1**. Problem nie dotyczy produktów o żadnych innych kodach ani numerach partii (Lot). Obrazy produktu zawiera Załącznik 1.

### **Opis problemu**

Na podstawie opinii klientów firma BD ustaliła, że **rampy infuzyjne 3-drożne i 5-drożne**, wymienione w tabeli 1, mogą się samoistnie rozłączyć, ponieważ kołnierz męskiego złącza Luer może nie połączyć się prawidłowo z żeńskim złączem Luer (rysunek 1).



**Rysunek 1: potencjalne miejsce rozłączenia**

### **Ryzyko kliniczne**

Samoistne poluzowanie połączenia rampy infuzyjnej oraz drenu może niekorzystnie wpłynąć na prowadzenie terapii infuzyjnej. Może to potencjalnie prowadzić do wycieków, niedostatecznych dawek i niemożności utrzymania systemu zamkniętego.



Firma BD otrzymała reklamacje dotyczące tego problemu, przy czym żadna z nich nie była związana z uszczerbkiem na zdrowiu.

### Działania firmy BD

Firma BD zidentyfikowała podstawową przyczynę i podejmuje działania naprawcze, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu problemu.

### Działania do podjęcia przez użytkownika klinicznego

- Będące aktualnie w użyciu wyroby, których dotyczy problem, należy wymienić na inne (niewymienione powyżej) produkty.
- Brak dodatkowych działań kontrolnych do przeprowadzenia u pacjentów, którzy ukończyli leczenie.

### Działania do podjęcia przez klienta

- Zaniechać użycia wszelkich nieużywanych **ramp infuzyjnych 3-drożnych i 5-drożnych BD**, których dotyczy problem.
- Zebrać i poddać kwarantannie wszystkie nieużywane **rampy infuzyjne 3-drożne i 5-drożne**, których dotyczy problem.
- Zanotować numery partii (Lot) i zniszczyć wszystkie nieużywane produkty, których dotyczy problem,
- Wypełnić i odesłać do dnia **28 lutego 2024 r.** Formularz odpowiedzi klienta, **nawet jeżeli Państwa placówka nie posiada już w swoich zapasach żadnych produktów, których dotyczy problem.**
- Przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim osobom w organizacji, które powinny zapoznać się z jego treścią, oraz innym organizacjom, gdzie potencjalnie produkty dotknięte zasygnalizowanym problemem mogły zostać przekazane.
- Wszelkie problemy należy zgłaszać jako reklamacje zgodnie z przyjętą procedurą.

### Działania do podjęcia przez dystrybutora:

- Wstrzymać dystrybucję.
- Zebrać, poddać kwarantannie, zanotować numery partii (Lot), a następnie zniszczyć wszystkie nieużywane **rampy infuzyjne 3-drożne i 5-drożne BD**, których dotyczy problem.
- Należy ustalić placówki, do których przekazano produkt, którego dotyczy problem, oraz niezwłocznie poinformować je o niniejszym komunikacie.
  - Należy zwrócić się do Państwa klientów o wypełnienie i odesłanie do dnia **28 lutego 2024 r.** Formularza odpowiedzi klienta do Państwa placówki na potrzeby procedur uzgadniających.
- Wypełnienie i odesłanie Formularza odpowiedzi klienta po zakończeniu uzgodnień.
- 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>
Produkty zakupione	Formularz należy wypełnić w całości	Formularz należy wypełnić i zaznaczyć	<a href="mailto:Sylwia.Benedyczak@bd.com">Sylwia.Benedyczak@bd.com</a>



<b>bezpośrednio</b> od firmy BD	Po otrzymaniu firma BD przetworzy odpowiedź, a Państwo otrzymają wyroby zamiennie, jeżeli będą dostępne, lub zwrot środków za nieużyte produkty.	pole wskazujące na „brak w posiadanych zapasach”	
Produkty zakupione od <b>dystributora lub strony trzeciej</b>	Należy wypełnić wszystkie pola formularza i skontaktować się z dystrybutorem dla zorganizowania zamienników, jeżeli będą dostępne; w przeciwnym razie zostanie przyznany kredyt.	Formularz należy wypełnić i zaznaczyć pole wskazujące na „brak w posiadanych zapasach”	Formularz należy odesłać do Państwa dystrybutora

### **Osoba do kontaktu**

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących omawianych kwestii, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy BD lub z lokalnym biurem firmy BD drogą telefoniczną 532 745 062 lub pocztą elektroniczną [Sylwia.Benedyczak@bd.com](mailto:Sylwia.Benedyczak@bd.com)

Potwierdzamy zawiadomienie o niniejszych działaniach odpowiednich organów regulacyjnych.

Firma BD angażuje się w działalność na rzecz postępu w medycynie. Nasze główne działania są ukierunkowane na bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz na dostarczanie produktów o wysokiej jakości. Przepraszamy za niedogodności, na które mogła narazić Państwa niniejsza sytuacja i z góry dziękujemy za pomoc udzieloną firmie BD w celu jak najszybszego i jak najskuteczniejszego rozwiązania problemu.

Z poważaniem

Lorna Darrock  
Zastępczyni dyrektora ds. jakości produktów po wprowadzeniu do obrotu i jakości na obszar EMEA

## Formularz odpowiedzi klienta — MDS-24-4990

### Rampy infuzyjne 3-drożne i 5-drożne BD

Numery katalogowe produktów (REF) i numery partii (Lot): Patrz tabela 1

Odesłać pod numer faksu lub na adres [Sylwia.Benedyczak@bd.com](mailto:Sylwia.Benedyczak@bd.com) jak najszybciej, ale **nie później niż do dnia 28 lutego 2024 r.**

- Potwierdzam zapoznanie się z treścią niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu, jej przyjęcie do wiadomości oraz wykonanie wszystkich zalecanych działań zgodnie z wymaganiami.

*Prosimy zaznaczyć odpowiednie pole poniżej*

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

**Wszystkie produkty, które nie są dostępne do zniszczenia, zostaną uznane za rozdysponowane w Państwa placówce, a zatem fizycznie niedostępne, o ile nie było innych ustaleń.**

#### LUB

Mamy następujące ilości wyszczególnionych w Tabeli 1 produktów, których dotyczy problem. Potwierdzam zniszczenie tych produktów (*prosimy wypełnić poniższą tabelę, wpisując numery partii (Lot) i liczby zniszczonych produktów. Produkty zamiennie zostaną wysłane dopiero po wypełnieniu i odesłaniu niniejszego formularza. W przypadku, jeżeli firma BD nie będzie posiadać zapasów danego produktu do uzupełnienia, wówczas firma BD przyzna kredyt*).

REF:	Numery partii (Lot):	Liczba zniszczonych produktów (wpisać liczbę poniżej)

Nazwa klienta/ośrodka:	
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 niniejszego produktu (jeśli dostawa nie była realizowana bezpośrednio z firmy BD)	
Podpis:	Data:

*Dopiero po odesłaniu niniejszego formularza do firm BD można uznać, że podjęte działanie zostało zakończone w przypadku danego klienta.\* Jeśli niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu został przekazany przez dystrybutora / stronę trzecią, należy zwrócić wypełniony formularz do tej placówki na potrzeby procedur uzgadniających.*

## Załącznik 1 – ilustracje produktu



**Rysunek 1.** Rampa infuzyjna BD 3-drożna, REF L-308



**Rysunek 2.** Rampa infuzyjna BD 5-drożna, REF L-310



**Rysunek 3.** Rampa infuzyjna BD 3-drożna, zestaw przedłużający, REF L-308-100 oraz L-308-150



**Rysunek 4.** Rampa infuzyjna BD 5-drożna, zestaw przedłużający, REF L-310/150