

NOWY

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – PI-26-06013

Cewniki żyłne Hickman™/Broviac™ Central

REF: Załącznik 1 Numery partii: Załącznik 1

Rodzaj działania: Usunięcie produktu

Uwaga: Radiolodzy interwencyjni, chirurdzy naczyniowi, personel kliniczny, menedżerowie ds. ryzyka, personel biomedyczny, menedżerowie zakupów

Ten list zawiera ważne informacje, które wymagają natychmiastowej uwagi.

Drogi Kliencie,

BD prowadzi działania korygujące bezpieczeństwa w terenie, aby usunąć konkretne partie **centralnych cewników żylnych Hickman™/Broviac™**. Zgodnie z naszymi zapisami dystrybucyjnymi, Państwa organizacja mogła otrzymać produkt wymieniony w Załączniku 1. Produkt był dystrybuowany między lipcem a listopadem 2025 roku.

Typ urządzenia

Cewniki żyłne Hickman™ i Broviac™ są wykonane ze specjalnie opracowanego i przetworzonego silikonu. Cewniki są radiopakowe z żeńskimi złączami luer lock oraz mankietami SureCuff Tissue Ingrowth Cuffs do mocowania cewników w tunelu podskórnym. Każdy cewnik jest dostarczany w podwójnym opakowaniu sterylnym.

Główne zastosowanie kliniczne urządzeń

Cewniki żyłne Hickman™ i Broviac™ są zaprojektowane do długoterminowego dostępu do naczyń oraz u pacjentów, którzy nie mają odpowiedniego obwodowego dostępu żylnego. Dostępne są w cewnikach pojedynczych, podwójnych i potrójnych lumenów. Wszystkie centralne cewniki żyłne Hickman™ i Broviac™ są przeznaczone do podawania płynów dożylnych, produktów krwiopochodnych, leków oraz środków żywieniowych dla jedności pozajelitowej, a także do odstawienia krwi.

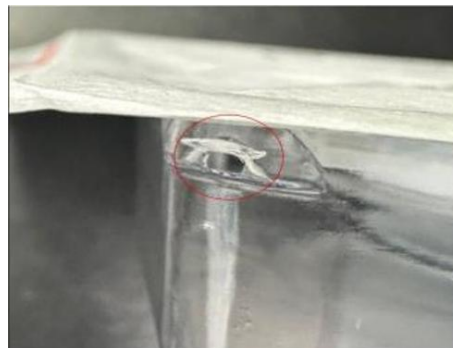
Uwaga: Chociaż cewniki Broviac™ o mniejszym lumenie były skutecznie stosowane do pobierania krwi, ich niewielkie rozmiary zwiększają ryzyko zakrzepnięcia.

Opis problemu produktu

BD zidentyfikowało na podstawie wewnętrznych inspekcji, że opakowania niektórych zestawów cewników Hickman™ i Broviac™ mogą mieć uszkodzenia na zewnętrznej tacce, co może zaszkodzić sterylnej barierze. Produkt ten posiada podwójną tackę (tacka zewnętrzna i wewnętrzna). Wewnętrzna taca, która zawiera cewnik i akcesoria, jest zamknięta wewnątrz zewnętrznej tacy wraz z instrukcjami użycia. Sterylność zewnętrznej powierzchni wewnętrznej tacy oraz instrukcje użytkowania mogą być naruszone.



Obraz 1: Zewnętrzna taca gotowego produktu



Obraz 2: Przykład defektu bariery sterylnej

Ryzyko kliniczne

Chociaż wewnętrzna taca zazwyczaj pozostaje nienaruszona, zewnętrzne przebicie może spowodować skażenie mikroorganizmów podczas manipulacji, co może stworzyć ryzyko infekcji. Zanieczyszczenie może powodować miejscowe zakażenie w miejscu wszczepienia lub postęp do zakażenia krwi związanego z cewnikiem. Leczenie często wymaga antybiotyków ogólnoustrojowych, a jeśli jest to klinicznie wskazane, usunięcia i wymiany cewnika. Ciężkie lub nieleczone przypadki mogą prowadzić do sepsy, hospitalizacji i przerwania terapii.

Do tej pory nie odnotowano żadnych skarg ani działań niepożądanych na całym świecie w związku z tym problemem.

Działania użytkowników klinicznych

- Nie zakładaj żadnego z wymienionych w Załączniku 1 cewników i nie wyrzucaj ich.
- Nie usuwaj cewników na miejscu, chyba że podejrzewa się infekcję lub urządzenie nie jest już klinicznie potrzebne.
- Codziennie sprawdzaj miejsca wkłucia pod kątem oznak infekcji.

Działania BD:

1. BD prowadzi dochodzenie w tej sprawie i ustaliło, że prawdopodobna przyczyna była związana ze sprzętem użytym do uszczelnienia zewnętrznej tacy. BD wprowadziło korekty sprzętu i wdroży dalsze środki, aby zapobiec nawrotom problemu z tym produktem.

2. BD zapewni wymianę produktu po otrzymaniu wypełnionego formularza odpowiedzi klienta.

Do tej pory BD nie planuje inicjować żadnych dalszych porad ani informacji w ramach dalszego zawiadomiania.

Działania klienta:

- Prosimy o **natychmiastowe zaprzestanie używania wszystkich cewników centralnych Hickman™/Broviac™, które zostały objęte notatką bezpieczeństwa.**
- **Prosimy o zidentyfikowanie i odizolowanie (kwarantannę) wszystkich nieużywanych cewników centralnych Hickman™/Broviac™, które zostały objęte notatką bezpieczeństwa.**
- Prosimy o odnotowanie numerów serii (lot) i zniszczenie wszystkich nieużywanych, dotkniętych problemem jednostek.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie Formularza Odpowiedzi Klienta (nawet jeśli w Państwa placówce nie pozostały żadne zapasy) najpóźniej do 5 lutego 2026 r. Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny być poinformowane, oraz każdej organizacji, do której mogły zostać przekazane potencjalnie dotknięte problemem produkty.
- Prosimy o zapewnienie, że informacje zawarte w niniejszym zawiadomieniu oraz związane z nim działania były utrzymywane w świadomości personelu przez odpowiedni czas, tak aby działania korygujące były skuteczne.
- Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z produktami do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela, a w razie potrzeby również do kompetentnego krajowego organu. Zgłoszenia te są niezwykle ważne, ponieważ dostarczają istotnych informacji o stanie zdrowia.

Działania dystrybutora:

- **Prosimy o natychmiastowe wstrzymanie dystrybucji** dotkniętych problemem cewników centralnych Hickman™/Broviac™.
- **Prosimy o zidentyfikowanie, odizolowanie oraz odnotowanie numerów serii (lot)** wszystkich niedystrybuowanych, dotkniętych problemem cewników, a następnie **o ich zniszczenie.**
- **Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia** wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny być poinformowane, oraz każdej organizacji, do której mogły zostać przekazane potencjalnie dotknięte urządzenia.
- **Prosimy o zidentyfikowanie wszystkich placówek**, do których zostały wysłane dotknięte produkty, i **o niezwłoczne poinformowanie ich o niniejszym zawiadomieniu:**
 - **Prosimy o przekazanie klientom prośby o wypełnienie i odesłanie Formularza Odpowiedzi Klienta do Państwa organizacji w celu przeprowadzenia uzgodnień, najpóźniej do 5 lutego 2026 r.**
 - Nie ma obowiązku przesyłania formularzy klientów do BD – należy je przechowywać w Państwa dokumentacji. Do BD należy przesłać **jedynie finalny, zbiorczy formularz odpowiedzi.**
- **Prosimy o wypełnienie i odesłanie Formularza Odpowiedzi Klienta do BD** po zakończeniu uzgodnień.

- **Prosimy o zapewnienie, aby informacje zawarte w niniejszym zawiadomieniu oraz związane z nim działania były utrzymywane w świadomości personelu przez odpowiedni czas, tak aby działania naprawcze były skuteczne.**

Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z produktami do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela, a w razie potrzeby również do kompetentnego krajowego organu. Zgłoszenia te są niezwykle ważne, ponieważ dostarczają istotnych informacji o stanie zdrowia.

	Użytkownik końcowy z zapasem	Użytkownik końcowy z ZEROWYM zapasem	Gdzie wysłać wypełniony formularz
Zakupione bezpośrednio od BD	Wypełnij formularz w całości Po otrzymaniu BD przetworzy odpowiedź, a Ty otrzymasz wymianę za nieużywany produkt	Wypełnij formularz i zaznacz pole "brak zapasów"	BDFieldActions@bd.com
Zakupione od dystrybutora/zewnętrznej strony	Wypełnij wszystkie pola formularza i skontaktuj się ze swoim dystrybutorem, aby ustalić wymianę	Wypełnij formularz i zaznacz pole "brak zapasów"	Zwróć formularz do dystrybutora

Skontaktuj się z osobą referencyjną

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące tego problemu, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem BD lub lokalnym biurem BD albo napisz e-mail BDFieldActions@bd.com.

Organ Regulacyjny Twojego kraju został poinformowany o tej komunikacji skierowanej do klientów.

BD jest zaangażowany w rozwój opieki zdrowotnej na całym świecie. Naszymi głównymi celami są bezpieczeństwo pacjentów, bezpieczeństwo użytkowników oraz dostarczanie wysokiej jakości produktów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja może spowodować, i dziękujemy z góry za pomoc w szybkim i skutecznym rozwiązaniu tego problemu wspólnie z BD.

Z poważaniem,

Kinga Stolinska
Dyrektor, Post Market Quality
Jakość EMEA

Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania opisane w tym zawiadomieniu i potwierdziła, że otrzymałeś notatkę bezpieczeństwa.

Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dowód niezbędny do monitorowania postępów działań korygujących.

Formularz odpowiedzi na klienta – PI-26-06013

Cewniki żyłne Hickman™/Broviac™ Central

REF: Załącznik 1 Numery partii: Załącznik 1

Wróć z odpowiedzią do BDFieldActions@bd.com tak szybko, jak to możliwe lub **najpóźniej do 5 lutego 2026.**

- **Potwierdzam, że niniejsze Zawiadomienie o Bezpieczeństwie zostało przeczytane, zrozumiane oraz że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.”**

Zaznacz odpowiednie pole poniżej

☐ W naszej placówce nie posiadamy żadnych produktów wymienionych w Załączniku 1. Dotknięte produkty zostały już wykorzystane.

Wszystkie produkty, które nie są dostępne do zniszczenia, będą uznane za zutylizowane w Państwa lokalizacji i tym samym fizycznie niedostępne, chyba że zostanie wskazane inaczej.

LUB

☐ Posiadamy następujące jednostki produktów wymienionych w Załączniku 1 i potwierdzamy, że zostały one zniszczone (prosimy o uzupełnienie poniższej tabeli, podając numer serii oraz liczbę zniszczonych jednostek. Produkt zastępczy zostanie wysłany dopiero po wypełnieniu i odesłaniu niniejszego formularza)

REF:	Numer partii:	Zniszczone jednostki (wstaw ilość poniżej)

Nazwa konta/organizacji:	
Oddział (jeśli dotyczy):	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miasto:
Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
Nazwa stanowiska:	
Numer telefonu kontaktowego:	Adres e-mail kontaktowy:
Nazwa Twojego dostawcy tego produktu (jeśli zakup nie był realizowany bezpośrednio od BD)	
Podpis:	Data:

*Niniejszy formularz musi zostać odesłany do BD, aby można było uznać tę akcję za zakończoną dla Państwa konta.
Jeśli niniejsze Zawiadomienie o Bezpieczeństwie zostało przekazane Państwu przez dystrybutora lub stronę trzecią, prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do tej organizacji w celu przeprowadzenia uzgodnień*

Załącznik 1 - Produkty objęte notatką bezpieczeństwa

Usunięcie produktu dotyczy wyłącznie kodów produktów / numerów serii (lot) wymienionych poniżej.

Numer producenta SRN: US-MF-000017720

Kod produktu (REF)	Nazwa produktu	Numer partii	Data ważności	UDI
0600310CE	Cewnik CV Hickman 7 Fr Dual-Lumen, tacka do cięcia z mankietem SureCuff Tissue Ingrowth	HUKS0783	28-kwiecień 2030	(01)00801741051739(17)300428(10)HUKS0783
0600520CE	Broviac 4.2 Fr Single-Lumen CV Peel-Apart Introducer Introducer Kit z mankietem SureCuff Tissue Ingrowth	HUKS1468	28-maj-2027	(01)00801741051807(17)270528(10)HUKS1468
0600540CE	Broviac 6.6 Fr Single-Lumen CV Peel-Apart-Apart-Introducer Kit wprowadzający z mankietem SureCuff Tissue Ingrowth	HUKR0064	28-kwiecień 2029	(01)00801741051821(17)290428(10)HUKR0064
		HUKR0065	28-cze-2029	(01)00801741051821(17)290628(10)HUKR0065
		HUKR0067	28-cze-2029	(01)00801741051821(17)290628(10)HUKR0067
0600560CE	Cewnik CV Hickman 9.6 Fr Single-Lumen, zestaw wprowadzający do rozdzielania z mankietem SureCuff Tissue Ingrowth	HUKS0776	28-Sie 2029	(01)00801741051845(17)290828(10)HUKS0776
		HUKS0816	28-Sie 2029	(01)00801741051845(17)290828(10)HUKS0816
		HUKS1220	28-wrz 2029	(01)00801741051845(17)290928(10)HUKS1220
		HUKU0350	28-stycznia 2030	(01)00801741051845(17)300128(10)HUKU0350
0600570CE	Hickman 7 Fr Dual-Lumen CV Catet, zestaw wprowadzający do rozstawiania z mankietem SureCuff Tissue Ingrowth	HUKR1344	28-cze-2029	(01)00801741051869(17)290628(10)HUKR1344
		HUKR1346	28-stycznia 2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKR1346
		HUKR1347	28-cze-2029	(01)00801741051869(17)290628(10)HUKR1347
		HUKR1356	28-stycznia 2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKR1356
		HUKR1363	28-cze-2029	(01)00801741051869(17)290628(10)HUKR1363
		HUKR1367	28-cze-2029	(01)00801741051869(17)290628(10)HUKR1367
		HUKU0242	28-stycznia 2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0242
		HUKU0247	28-stycznia 2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0247
		HUKU0253	28-stycznia 2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0253
		HUKU0266	28-stycznia 2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0266
		HUKU0280	28-stycznia 2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0280
		HUKU0312	28-stycznia 2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0312
		HUKU0344	28-stycznia 2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0344
		HUKU0354	28-stycznia 2030	(01)00801741051869(17)300128(10)HUKU0354
0600620CE	Hickman 12 Fr Dual-Lumen CV Cateter, zestaw wprowadzający do rozstawiania z mankietem SureCuff Tissue Ingrowth	HUJY0302	28-paź 2029	(01)00801741051913(17)291028(10)HUJY0302
		HUJY1095	28-paź 2029	(01)00801741051913(17)291028(10)HUJY1095
		HUJZ1332	28-Lis 2029	(01)00801741051913(17)291128(10)HUJZ1332

Kod produktu (REF)	Nazwa produktu	Numer partii	Data ważności	UDI
0600620CE	Hickman 12 Fr Dual-Lumen CV Cateter, zestaw wprowadzający do rozstawiania z mankietem SureCuff Tissue Ingrowth	HUJZ1336	28-Lis 2029	(01)00801741051913(17)291128(10)HUJZ1336
		HUJZ1339	28-Lis 2029	(01)00801741051913(17)291128(10)HUJZ1339
		HUJZ1340	28-Lis 2029	(01)00801741051913(17)291128(10)HUJZ1340
		HUKR1349	28-mar 2030	(01)00801741051913(17)300328(10)HUKR1349
		HUKS0784	28-kwiecień 2030	(01)00801741051913(17)300428(10)HUKS0784
		HUKS1217	28-kwiecień 2030	(01)00801741051913(17)300428(10)HUKS1217
		HUKU0351	28-cze-2030	(01)00801741051913(17)300628(10)HUKU0351
0606560CE	Cewnik CV Hickman 10 Fr Triple-Lumen, zestaw wprowadzający do rozstawiania z mankietem SureCuff Tissue Ingrowth	HUKR1370	28-Sie 2029	(01)00801741052019(17)290828(10)HUKR1370
		HUKS1219	28-wrz 2029	(01)00801741052019(17)290928(10)HUKS1219
		HUKU0255	28-stycznia 2030	(01)00801741052019(17)300128(10)HUKU0255