



22 mai 2025

URGENT: NOTIFICARE ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ
ÎN TEREN – MDS-25-5274

Cateter IV ecranat BD® Insyte™ Autoguard™

REF: Consultați Tabelul 1 Numerele de lot: Consultați Tabelul 1

Tipul acțiunii: Retragera produsului

În atenția: personalului clinic, managerilor de risc, personalului biomedical, managerilor de achiziții

Această scrisoare conține informații importante care necesită atenția dumneavoastră **imediată**.

Stimate client,

BD desfășoară o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren pentru a elimina anumite loturi de cateter IV ecranat Insyte™ Autoguard™. Conform evidențelor noastre de distribuție, este posibil ca organizația dumneavoastră să fi primit produsul afectat din Tabelul 1. Produsul a fost distribuit între septembrie 2024 și aprilie 2025.

SRN al producătorului: US-MF-000017719

Cod produs (REF)	Număr de lot	UDI	Data expirării
382944	4298108	00382903829446	30-SEP-2027
381811	4208538	00382903818112	31-AUG-2026
381923	4282308	00382903819232	30-IUL-2027

Tabelul 1: Produsul afectat

Această retragere a produsului este limitată la numerele de lot menționate în Tabelul 1. Nu sunt afectate alte coduri de produse sau numere de lot. Anexa 1 arată amplasarea codului produsului/numărului de lot.

Descrierea problemei

Pe baza feedback-ului clienților, BD a identificat faptul că în timpul introducerii cateterului, acul se retrage lent sau nu se retrage. Retragera lentă sau inexistentă poate necesita încercări repetate de retragere a acului prin apăsarea butonului. Există, de asemenea, posibilitatea ca un ac să rămână expus, în ciuda încercărilor de ecranare. Ca urmare, eliminăm anumite loturi enumerate în Tabelul 1.



Problemă

Acul expus poate provoca o leziune prin înțepătură de ac de la un ac contaminat. Rănile prin înțepătură de ac contaminate pot duce la transmiterea agenților patogeni din sânge (cu posibile seroconversii), care au potențial de risc pe termen lung pentru sănătate. Dacă trebuie plasat un al doilea cateter IV periferic din cauza eșecului retragerii acului, acest lucru poate duce la o scurtă întârziere a tratamentului.

În cazul în care medicul întâlnește un dispozitiv dintr-un lot afectat, dispozitivul nu trebuie utilizat și trebuie eliminat imediat. Pentru dispozitivele care au fost implementate și sunt utilizate în prezent sau dacă a fost utilizat anterior un dispozitiv afectat, nu sunt necesare activități suplimentare de urmărire pentru pacienții care au finalizat tratamentul.

Până în prezent, au existat 175 de reclamații și niciun eveniment advers la nivel mondial legat de această problemă.

Acțiuni ale utilizatorului clinic

- Încetați utilizarea și distrugeți orice dispozitiv afectat neutilizat.
- Pentru dispozitivele care au fost implementate și sunt utilizate în prezent sau dacă a fost utilizat anterior un dispozitiv afectat, nu sunt necesare activități suplimentare de urmărire pentru pacienții care au finalizat tratamentul.

Acțiuni BD

BD continuă să investigheze cauza principală și va lua măsuri pentru a preveni reapariția acestei probleme.

BD va furniza înlocuire pentru toate produsele afectate.

Acțiuni ale clienților:

- Încetați utilizarea oricărui cateter IV ecranat Insyte™ Autoguard™ neutilizat afectat.
- Identificați și puneți în carantină toate produsele neutilizate afectate cateter ecranat Insyte™ Autoguard™.
- Notați numerele de lot și distrugeți toate aparatele afectate neutilizate.
- Completați și returnați Formularul de răspuns din partea clientului **chiar dacă nu mai aveți stocuri rămase în unitatea dumneavoastră până la 19 iunie 2025.**
- Distribuți această notificare tuturor celor care trebuie să fie informați în cadrul organizației dumneavoastră sau în orice organizație în care au fost transferate produsele potențial afectate.
- Dacă întâmpinați probleme, vă rugăm să raportați ca reclamație conform procesului obișnuit.

Acțiuni ale distribuitorului:

- Încetați distribuția.
- Identificați, puneți în carantină, notați numerele de lot și apoi distrugeți toate cateterele IV ecranate Insyte™ Autoguard™ afectate nedistribuite.
- Identificați unitățile în care ați distribuit produsul afectat și anunțați-le imediat despre această notificare.
 - Cereți clienților dumneavoastră să completeze și să trimită Formularul de răspuns din partea clientului la organizația dumneavoastră pentru actualizarea evidențelor până la **19 iunie 2025**.
- Completați și returnați formularul de răspuns din partea clientului după finalizarea activităților de actualizare a evidențelor.
- Dacă întâmpinați probleme, vă rugăm să raportați ca reclamație conform procesului obișnuit.

	Utilizator final cu inventar	Utilizator final cu inventar ZERO	Unde se trimite formularul completat
Achiziționat direct de la BD	Completați formularul în întregime La primirea răspunsului, BD va procesa răspunsul și veți primi <i>înlocuire</i> pentru produsul neutilizat	Completați formularul și bifați căsuța care indică „fără inventar”	BDFieldActions@bd.com
Achiziționat de la un distribuitor/o terță parte	Completați toate câmpurile din formular și contactați distribuitorul dumneavoastră pentru a aranja emiterea înlocuire	Completați formularul și bifați căsuța care indică „fără inventar”	Întoarceți formularul la distribuitorul dvs.

Persoana de referință de contact

Dacă aveți întrebări în legătură cu acest lucru, contactați reprezentantul BD local sau la adresa de e-mail BDFieldActions@bd.com

Confirmăm faptul că am informat agențiile de reglementare despre aceste acțiuni.

BD este angajată în *dezvoltarea domeniului sănătății*. Obiectivele noastre principale sunt siguranța pacienților și siguranța utilizatorilor și asigurarea unor produse de calitate. Ne cerem scuze pentru neplăcerile provocate de această situație și vă mulțumim pentru că sprijiniți BD în soluționarea acestora într-un mod cât mai rapid și eficient posibil.

Cu stimă,



Kinga Stolinska
Director, Calitate ulterior introducerii pe piață
EMA Quality

Formular de răspuns din partea clientului – MDS-25-5274

Cateter IV ecranat BD® Insyte™ Autoguard™
REF: Consultați Tabelul 1 Numerele de lot: Consultați Tabelul 1

Returnați la BDFieldActions@bd.com cât mai curând posibil sau **cel târziu până la data de 19 iunie 2025**

- **Confirm că această notificare în materie de siguranță în teren a fost citită și înțeleasă și că toate acțiunile recomandate au fost puse în aplicare conform cerințelor.**

Bifați caseta corespunzătoare de mai jos

☐ **Nu** deținem niciun produs afectat conform listei din **Tabelul 1** în unitatea noastră. Produsul afectat a fost utilizat.

Toate produsele care nu sunt disponibile pentru distrugere vor fi considerate ca fiind eliminate la locația dvs. și, prin urmare, indisponibile din punct de vedere fizic, cu excepția cazului în care se specifică altfel.

SAU

☐ Deținem următoarele aparate din produsul afectat, conform listei din **Tabelul 1**, și confirm că aparatele au fost distruse (Vă rugăm să completați tabelul de mai jos cu numărul de lot și numărul de aparate distruse înlocuire produsului va fi trimis numai după completarea și returnarea acestui formular).

REF:	Numărul/numerele de lot:	Unități distruse/restituite (introduceți cantitatea mai jos)

Numele contului/organizației:	
Departamentul (dacă este cazul):	
Adresa:	
Codul poștal:	Orașul:
Numele de contact:	
Titlul postului:	
Numărul de telefon de contact:	Adresa de e-mail de contact:
Numele furnizorului dumneavoastră pentru acest produs (în cazul în care produsul nu a fost furnizat direct de către BD)	



Acest formular trebuie returnat la BD înainte ca această acțiune să fie considerată încheiată pentru contul dumneavoastră. *În cazul în care vi s-a transmis această Notificare în materie de siguranță în teren prin intermediul unui distribuitor/unei terțe părți, vă rugăm să returnați formularul completat organizației respective în scopul actualizării evidentelor.

Imagine reprezentativă a locului unde trebuie localizate informațiile privind codul produsului și numărul de lot.



20 GA x 1.16 in
(1.1 x 30 mm) 60 mL/min

 Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.,
8450 South State Street, Sandy, Utah 84070, USA
Made in USA. Emballato in USA. 180.850.4

(01)00382903818347
2027-04-30
XXXXXXX
2024-04-29

Cod produs
(REF)

Număr de lot