

15/02/2021

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA  
STOSOWANIA PRODUKTU — PI-21-3959**

**Jednorazowe przyrządy i zestawy do biopsji rdzenia BARD® MARQUEE®**

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

**Typ działania: wycofanie produktu**

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

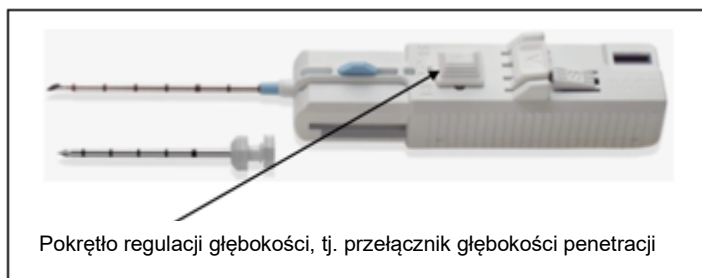
Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, które wymagają natychmiastowej reakcji.

Szanowni Państwo!

Firma BD wydaje niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu w celu wycofania określonych partii jednorazowych przyrządów i zestawów do biopsji rdzenia BARD® MARQUEE®. Niniejsza procedura wycofania produktu ma wpływ na określone kombinacje kodu produktu (REF) i numeru partii (Lot) wyszczególnione w załączniku 1. Zgodnie z naszą dokumentacją dystrybucyjną Państwa placówka mogła otrzymać produkt, którego to dotyczy.

**Opis problemu**

Dzięki informacjom zwrotnym uzyskanym od klientów firma BD stwierdziła, że określone partie jednorazowych przyrządów i zestawów do biopsji rdzenia BARD® MARQUEE® wymienione w tabeli 1 poniżej mają potencjalną wadę w obrębie przełącznika głębokości penetracji (patrz rycina 1). W ramach zdarzeń zgłaszanych do firmy BD informowano, że przełącznik głębokości penetracji widoczny na ilustracji poniżej i służący do wyboru żądanej głębokości penetracji podczas biopsji tkanek odłączał się od wyrobu podczas użytkowania.



**Rycina 1.** Jednorazowy przyrząd do biopsji rdzenia BARD® MARQUEE®

Odłączenie przełącznika głębokości penetracji może skutkować (1) wydłużeniem zabiegu pobierania biopsji, gdy użytkownik uzyskuje wyrób zastępczy, (2) nieoczekiwanym zbyt płytkim wprowadzeniem wyrobu do zmiany chorobowej, co pogarsza jakość próbki i potencjalnie może prowadzić do błędnego rozpoznania, lub (3) możliwością nakłucia sąsiedniej tkanki i/lub narządów przez wyrób w razie zbyt głębokiej penetracji, co powoduje obrażenia. Może być wymagana interwencja lekarska lub chirurgiczna.

W przypadku urządzeń, których dotyczy problem, używanych do wykonywania biopsji, nie są zalecane żadne szczególne czynności kontrolne. Jednak wszelkie rozważania kliniczne, w tym dalsze badania diagnostyczne w celu upewnienia się, że pobrano odpowiednio próbki i / lub jeśli mogło dojść do nieumyślnego urazu, powinny pozostawać w gestii lekarza.

Do chwili obecnej nie zgłoszono żadnych obrażeń ciała u pacjentów w powiązaniu ze zgłoszonymi przypadkami odłączenia przełącznika głębokości penetracji.

### **Porada dotycząca działań, jakie powinien podjąć klient:**

1. Prosimy sprawdzić stan swoich zapasów, a następnie znaleźć i poddać kwarantannie wszystkie wyroby, których dotyczy problem, jak wskazano w tabeli 1.
2. Jeżeli przekazali Państwo ten produkt dalej, prosimy o zidentyfikowanie placówek odbiorczych, natychmiastowe powiadomienie ich o niniejszym wycofaniu produktu oraz poinstruowanie o konieczności zniszczenia produktów, których dotyczy ten problem.
3. Należy zniszczyć wszystkie nieużyte jednostki produktów, których dotyczy problem, i wypełnić formularz odpowiedzi klienta na str. 3, wskazując:
  - o ile sztuk produktów zostało zniszczonych **LUB**
  - o że Państwa placówka nie ma w swoich zapasach żadnych produktów, których dotyczy problem.
4. Prosimy odesłać wypełniony formularz odpowiedzi klienta na adres [bok@bd.com](mailto:bok@bd.com) **jak najszybciej, ale nie później niż w dniu 15 marca br.**

Jeśli mają Państwo pytania lub potrzebują pomocy w związku z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BD pod adresem/telefonem **22 321 09 30** lub pod adresem e-mail: [bok@bd.com](mailto:bok@bd.com).

Potwierdzamy zawiadomienie odpowiednich organów regulacyjnych o niniejszych działaniach.

Firma BD chce przyczyniać się do postępu w medycynie. Działania te są ukierunkowane przede wszystkim na bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika oraz zapewnianie wysokiej jakości produktów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, na które mógł Państwa narazić ten problem, i z góry dziękujemy za Państwa pomoc w jak najszybszym i jak najskuteczniejszym jego rozwiązaniu.

Z poważaniem

Lorna Darrock  
Starszy dyrektor ds. monitorowania jakości po wprowadzeniu do obrotu na obszar EMEA

## Formularz odpowiedzi klienta — PI-21-3959

### Jednorazowe przyrządy i zestawy do biopsji rdzenia BARD® MARQUEE®

Kody produktów (REF) i numery partii (Lot): patrz załącznik 1

Niniejszy formularz należy czytać w połączeniu z komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu nr PI-21-3959 oraz odesłać go po wypełnieniu i podpisaniu jak najszybciej, **ale nie później niż do 15 marca br.** na adres [bok@bd.com](mailto:bok@bd.com) / fax 22 321 09 38.

- **Potwierdzam przeczytanie niniejszego powiadomienia, 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 (prosimy o wpisanie Państwa danych kontaktowych do tabeli poniżej i odesłanie tej tabeli na adres e-mail podany powyżej)

#### **LUB**

Posiadamy produkty wyszczególnione w załączniku 1, których dotyczy problem. Potwierdzam, że te produkty zostały zniszczone (prosimy wypełnić załącznik 1, wpisując 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 (jeśli dotyczy):</b>	
<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>Podpis:</b>	<b>Data:</b>

Dopiero po odesłaniu niniejszego formularza do firmy BD można uznać, że w przypadku danego klienta niniejsze działanie zostało zakończone.

**Załącznik 1 — Kombinacje kodu produktu / numeru partii (Lot), których dotyczy problem**

Kod produktu (REF)	Numer partii (Lot) / serii	Liczba zniszczonych produktów	Kod produktu (REF)	Numer partii (Lot) / serii	Liczba zniszczonych produktów
<b>MQ1210</b>			<b>MQ1620</b>		
	1353340			1353723	
	1353342		<b>MQ1810</b>		
	1358065			1353492	
<b>MQ1213</b>				1359991	
	1353402			1369267	
	1359984		<b>MQ1816</b>		
<b>MQ1410</b>				1353722	
	1353404		<b>MQ1820</b>		
	1356409			1364093	
	1356410		<b>MQ1825</b>		
	1356886			1353721	
	1356888			1355807	
	1359149			1359994	
	1359150		<b>MQK1213</b>		
	1359151			1364072	
	1359988		<b>MQK1410</b>		
	1363604			1358408	
	1364076			1358414	
	1364077		<b>MQK1416</b>		
	1364078			1347094	
	1368474		<b>MQK1610</b>		
	1369045			1357859	
<b>MQ1413</b>			<b>MQK1810</b>		
	1357081			1353725	
	1369273		<b>MQK1816</b>		
<b>MQ1610</b>				1364089	
	1356414		<b>MQK2010</b>		
	1364079			1369272	
	1369264		<b>MQK2016</b>		
<b>MQ1616</b>				1360030	
	1356999				