

1 maja 2019 r.

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
 STOSOWANIA PRODUKTU — VT-RAP-19-02-001**

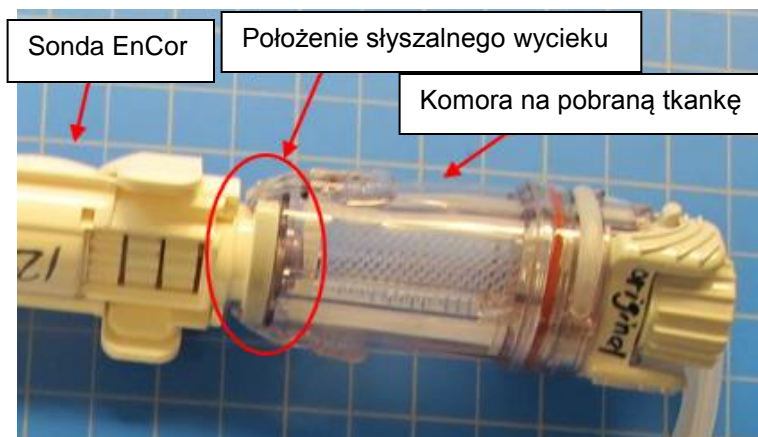
Sonda EnCor® do biopsji piersi
 Kody produktów/numery partii (lot), których dotyczy niniejszy komunikat —
 informacje zawiera Załącznik 1

Adresaci: personel kliniczny, menedżerowie ds. ryzyka, personel biomedyczny

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, które wymagają **natychmiastowej** reakcji.

Szanowni Państwo!

Firma BD wydaje komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania **sondy do biopsji piersi EnCor®** (Rysunek 1). Sonda EnCor® do biopsji piersi służy do pobierania tkanek w celu diagnostyki nieprawidłowości w piersiach. Załącznik 1 zawiera pełny wykaz kodów/numerów partii produktów, których dotyczy komunikat. Zgodnie z naszą dokumentacją dystrybucyjną Państwa organizacja mogła otrzymać te urządzenia.



Rysunek 1. Sonda EnCor® do biopsji piersi

Opis problemu

W oparciu o informacje zwrotne od klientów firma BD stwierdziła, że kody/numery partii produktów wymienione w Załączniku 1 mogą być zagrożone wystąpieniem wycieku w miejscu wskazanym na powyższym rysunku, co może prowadzić do:

1. Dostawania się krwi do komory do pobierania tkanek krwią i możliwości wycieku na sterownik i (lub) mechanizm sterownika podczas zabiegu i (lub)
2. Minimalnego ssania, które może doprowadzić do uzyskania minimalnej próbki tkanki lub nieuzyskania jej.



W wyniku otrzymania tych informacji zwrotnych, w celu zminimalizowania tego zjawiska firma BD zaleca następujące instrukcje dla kodów/numerów partii produktów, których dotyczy komunikat:

1. Po kalibracji sondy EnCor® do biopsji piersi, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk VAC na członie napędzającym sondy EnCor® lub przycisk VAC na pedale nożnym. Należy sprawdzić sondę i nasłuchiwać jakichkolwiek nieprawidłowych dźwięków syczenia w miejscu połączenia sondy ENCOR® do biopsji piersi z komorą na pobrane tkanki.
2. W przypadku usłyszenia jakichkolwiek nieprawidłowych dźwięków syczenia należy delikatnie obrócić komorę na pobrane tkanki, wykonując ćwierć obrotu w dowolnym kierunku do momentu ustania syczenia.
3. Jeśli syczenie nie ustanie, należy usunąć komorę do pobierania tkanek, wciskając skrzydełka trzonu komory i pociągając go w kierunku komory do pobierania tkanek. Następnie należy ponownie podłączyć komorę do pobierania tkanek, delikatnie wciskając ją z powrotem na sondę EnCor® do biopsji piersi, aż skrzydełka zatrzasną się na trzonie sondy.
4. Jeśli syczący dźwięk nadal występuje, należy wymienić urządzenie i powtórzyć powyższe kroki. Jeśli problem się utrzymuje, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy BD.

Porada dotycząca sposobu postępowania:

- 1) Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny zostać powiadomione o niniejszej informacji dotyczącej odpowiednich partii (lot) sond EnCor® do biopsji piersi.
- 2) Prosimy wypełnić potwierdzenie odbioru tego komunikatu i odesłać go do firmy BD, korzystając z podanej instrukcji, nie później niż 31 maja 2019 roku.

Klienci nie muszą zwracać do firmy BD sond EnCor® do biopsji piersi. Te produkty mogą być nadal użytkowane zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.

Jeśli mają Państwo pytania lub potrzebują pomocy w związku z niniejszymi zewnętrznymi działaniami korygującymi dotyczącymi bezpieczeństwa, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BD: adresem bok.poland@crbard.com, **+48 22 321 09 30**

Potwierdzamy zawiadomienie o niniejszych działaniach odpowiednich organów regulacyjnych.

Firma BD chce przyczyniać się do postępu w medycynie. Nasze działania są ukierunkowane przede wszystkim na bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz zapewnianie wysokiej jakości produktów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, na które mogła Państwa narazić opisywana procedura, i z góry dziękujemy za Państwa pomoc w jak najszybszym i jak najskuteczniejszym rozwiązaniu problemu.

Z poważaniem



William David
Starszy dyrektor ds. zgodności i jakości na obszar EMEA

Kod produktu	Numer partii (lot)	Kod produktu	Numer partii (lot)
--------------	--------------------	--------------	--------------------

ECP0110G	VTCT0306	ECP017G	VTCU0347
	VTCT0307		VTCU0348
	VTCU0359		VTCV0372
	VTCU0360		VTCV0376
	VTCU0361		VTCV0377
	VTCW0454		VTCV0380
	VTCW0455		VTCV0381
	VTCW0456		VTCW0448
	VTCX0482		VTCW0450
	VTCX0483		VTCW0457
ECP0110GV	VTCT0273	ECP017GV	VTCW0461
	VTCT0308		VTCW0466
	VTCT0309		VTCX0488
	VTCU0351		VTCX0491
	VTCU0352		VTCX0492
	VTCW0451		VTCX0494
	VTCW0452		VTCX0495
	VTCW0453		VTCX0496
	VTCX0485		VTCX0500
	VTCX0486		VTCY0557
	VTCX0487		VTCZ0650
	VTCY0550		VTCV0414
	VTCZ0642		VTCW0469
	VTCZ0643		VTCW0470
	VTCZ0644		VTCY0566
VTCZ0645	VTCZ0640		
ECP0112G	VTCT0275		VTCZ0648
ECP0112GV	VTCW0467		VTCZ0649

Załącznik 1: Kody produktów i numery partii (lot), których dotyczy niniejszy komunikat

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu — formularz potwierdzenia przez klienta

Sonda EnCor® do biopsji piersi

Kody produktów/numery partii (lot), których dotyczy niniejszy komunikat — informacje
zawiera Załącznik 1

Prosimy o przeczytanie niniejszego formularza w połączeniu z komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu VT-RAP-19-02-001 i odesłanie wypełnionego formularza w możliwie najkrótszym terminie, **nie później niż do 31 maja 2019 r.**

Nazwa szpitala/placówki	
Adres szpitala/placówki	
Adres e-mail	
Numer telefonu	
Imię i nazwisko	
Podpis	
Data	

Prosimy o potwierdzenie poniższych punktów poprzez zaznaczenie pola:

- Przeczytałem/-am i zrozumiałem/-am treść niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu.

ORAZ zaznaczenie jednego z poniższych pól:

- Przekażę niniejszą notatkę bezpieczeństwa wszystkim osobom, które powinny się z nią zapoznać.

LUB

- Potwierdzam, że nasza placówka **nie posiada żadnych** urządzeń wymienionych w niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza potwierdzenia do:

Michalina Czyżnikowska
BD/ BARD Poland Sp. z o.o.
ul. Osmańska 14
Budynek Berlin, 1 piętro
02-823 Warszawa
bok.poland@crbard.com