

08 lutego 2023 r.

**PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA – MMS-23-4678**

**Zestawy infuzyjne BD BodyGuard™ MicroSet**

**Nr kat.:** patrz Załącznik 1 **numery serii:** wszystkie numery serii

**Rodzaj działania:** doradczy

**Uwaga: personel kliniczny, menedżerowie ds. ryzyka, personel biomedyczny**

Ten list zawiera ważne informacje, które wymagają **natychmiastowej** uwagi.

Szanowni Państwo,

Firma BD wydała niniejszą Notatkę Dotyczącą Bezpieczeństwa dla zestawów infuzyjnych **BD BodyGuard™ MicroSet**. Zgodnie z naszymi danymi dystrybucyjnymi, prawdopodobnie otrzymali Państwo produkt, którego dotyczy notatka, wymieniony w Załączniku 1.

Niniejsza informacja dotyczy kodów produktów wymienionych w Załączniku 1 i nie ma wpływu na inne produkty.

**Opis problemu**

W wyniku wewnętrznej weryfikacji produktu firma BD stwierdziła, że zestawy **BD BodyGuard™ MicroSet** nie mają obecnie dowodów potwierdzających zgodność z wymaganiami dotyczącymi pozostałości tlenu etylenu (zgodnie z normą ISO 10993-7:2008/AMD. 1:2019) do stosowania w szczególnych populacjach pacjentów, konkretnie u dzieci, niemowląt, noworodków i wcześniaków.

**Z tej przyczyny zastosowanie powyższych wyrobów ogranicza się obecnie do populacji pacjentów dorosłych, do czasu zebrania dowodów zgodności.**

**Ryzyko kliniczne**

Firma BD nie dysponuje żadnymi danymi, które sugerowałyby, że brak dowodów zgodności spowodował jakiegokolwiek szkody kliniczne, jednak w najgorszym przypadku, jeśli pozostałości EO są zbyt wysokie dla tych specjalnych populacji pacjentów (dzieci, niemowlęta, noworodki i wcześniaki), może wystąpić zwiększone ryzyko konsekwencji zdrowotnych.

Jeśli wyroby były już bezpiecznie wykorzystywane, nie są wymagane żadne dodatkowe działania.

Do tej pory na całym świecie nie odnotowano żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z powyższą kwestią.

**Nie ma konieczności zwrotu żadnych zestawów infuzyjnych BD BodyGuard™ MicroSet do firmy BD. Można nadal korzystać z tych produktów zgodnie z wytycznymi zawartymi w niniejszym piśmie.**

#### **Działania, które podejmie BD:**

BD zbiera dowody na poparcie możliwości stosowania powyższych wyrobów w całej populacji pacjentów.

#### **Zalecenia dla użytkowników klinicznych:**

Nie należy używać zestawów **BD BodyGuard™ MicroSets** w szczególnych populacjach pacjentów, a konkretnie u dzieci, niemowląt, noworodków i wcześniaków.

W przypadku stosowania *in situ* u dzieci, niemowląt, noworodków i wcześniaków, BD zaleca natychmiastowe zaprzestanie używania tych wyrobów i wdrożenie alternatywnego leczenia lub produktu.

#### **Działania, które powinien podjąć klient:**

- Zapoznać się z informacjami podanymi w **Załączniku 1**, aby ustalić czy posiadają Państwo zestawy BD **BodyGuard™ MicroSet** objęte niniejszą informacją.
- Wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi klienta **do dnia 8 Marca 2023 r.**, nawet jeżeli nie posiadają już Państwo tych zestawów w swojej placówce.
- Przekazać niniejsze pismo wszystkim osobom w organizacji, które muszą zostać powiadomione o jego treści oraz wszystkim organizacjom, do których potencjalnie przekazano objęte nim produkty.
- Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek problemy związane z zestawami infuzyjnymi **BD BodyGuard™ MicroSet**, prosimy o zgłoszenie na drodze standardowego procesu reklamacji.

#### **Działania, które powinien podjąć dystrybutor:**

- Zapoznać się z informacjami podanymi w **Załączniku 1** i ustalić czy niniejsze pismo dotyczy posiadanych przez Państwa zestawów **BD BodyGuard™ MicroSet**.
- Ustalić, do których placówek dostarczyli Państwo produkty objęte niniejszym pismem i niezwłocznie powiadomić je o przekazanych w nim informacjach. Poprosić klientów o zwrot formularza odpowiedzi klienta do Państwa organizacji w celu potwierdzenia, **do dnia 8 Marca 2023 r.**
- Wypełnić i zwrócić formularz odpowiedzi klienta po zakończeniu Państwa działań sprawdzających.
- Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek problemy związane z zestawami infuzyjnymi **BD BodyGuard™ MicroSet**, prosimy o zgłoszenie na drodze standardowego procesu reklamacji.

|   | <b>Użytkownik końcowy posiadający wyroby objęte notatką</b>  | <b>Użytkownik końcowy NIEPOSIADAJĄCY wyrobów objętych notatką</b>                 | <b>Do kogo wysłać wypełniony formularz</b>   |
|---|--|---|--|
| Zakupione <b>bezpośrednio</b> od BD               | Wypełnić cały formularz i sprawdzić, czy wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami | Wypełnić cały formularz i zachować kopię tego powiadomienia w swojej dokumentacji | <a href="mailto:pawel.borkowski@bd.com">pawel.borkowski@bd.com</a><br>CC: <a href="mailto:anna.bartczak@bd.com">anna.bartczak@bd.com</a> |
| Zakupione od <b>dystributora/ strony trzeciej</b> | Wypełnić cały formularz i sprawdzić, czy wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami | Wypełnić cały formularz i zachować kopię tego powiadomienia w swojej dokumentacji | Zwrócić formularz do dystrybutora / strony trzeciej  |

### Osoba do kontaktu

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego powiadomienia należy kierować do lokalnego przedstawiciela BD lub lokalnego biura BD pod numerem telefonu 538 632 790 lub pod adresem e-mail [anna.bartczak@bd.com](mailto:anna.bartczak@bd.com)

Potwierdzamy, że odpowiednie instytucje regulacyjne zostały poinformowane o tych działaniach.

Firma BD chce przyczynić się do postępu w medycynie. Naszym głównym celem jest bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz dostarczanie produktów wysokiej jakości. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższą sytuacją i z góry dziękujemy za pomoc w jak najszybszym i najskuteczniejszym rozwiązaniu tej kwestii.

Z poważaniem,



Lorna Darrock  
 Associate Director, Post Market Quality  
 EMEA Quality



BD Switzerland Sàrl  
Terre Bonne Park – A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins – Switzerland  
Tél: +41 21 556 30 Fax:  
+41 21 556 30 99  
www.BD.com

---

## Formularz odpowiedzi klienta - MMS-23-4678

### Zestawy infuzyjne BD BodyGuard™

**REF:** patrz załącznik 1 **Numery serii:** wszystkie numery serii

---

Prosimy jak najszybciej zwrócić do [pawel.borkowski@bd.com](mailto:pawel.borkowski@bd.com) , najpóźniej do 8 Marca 2023 r.

**Złożenie podpisu stanowi potwierdzenie zapoznania się z niniejszą notatką i wprowadzenia wszystkich zalecanych działań zgodnie z wymogami.**

|  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <b>Klient/nazwa organizacji:</b>                                     |                                 |
| <b>Dział (jeżeli dotyczy):</b>                                       |                                 |
| <b>Adres:</b>  |                                 |
| <b>Kod pocztowy:</b>   | <b>Miasto:</b>                  |
| <b>Osoba do kontaktu:</b>  |                                 |
| <b>Stanowisko:</b>   |                                 |
| <b>Kontaktowy numer telefonu:</b>                                    | <b>Kontaktowy adres e-mail:</b> |
| <b>Nazwa dostawcy tego produktu (jeśli nie bezpośrednio od BD) *</b> |                                 |
| <b>Podpis:</b>   | <b>Data:</b>                    |

*Formularz należy zwrócić do BD, aby móc zamknąć działania dla konta klienta.*

*\*Jeżeli powiadomienie dotyczące produktu zostało przekazane przez dystrybutora/ stronę trzecią, należy zwrócić wypełniony formularz do tej organizacji w celach rozliczeniowych.*



BD Switzerland Sàrl  
Terre Bonne Park – A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins – Switzerland  
Tél: +41 21 556 30 Fax:  
+41 21 556 30 99  
www.BD.com

## Załącznik 1 – Produkty objęte powiadomieniem

SRN producenta: IL-MF-000030321

Kod UDI-DI produktu: 0885403BIRZRZSODS

| Nr katalogowy (REF) | Opis produktu  |
|---------------------|--|
| 7290012271014       | BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, 2 Y Ports, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector                             |
| 7290012271021       | IV SET, LIGHT SENSITIVE DRUG, REMOVABLE AFF VALVE  |
| 7290012271045       | MicroSet Blood; Blood Set, Microbore Tubing, Drip Chamber, 2 Y Ports, Anti Siphon Valve, Female Luer Connector, Male Luer Connector  |
| 7290012271069       | BD BodyGuard™ MicroSet Blue Stripe Microbore Tubing, Inline 0.2 Um Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector                    |
| 100-160XE           | BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector                                |
| 100-160XSMG90EK     | BD BodyGuard™ MicroSet Grey Microbe Tubing, 90° Spike, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector  |
| 100-163X2YNKS       | MICROSET, MRI, NON-DEHP, PRIMARY, VSA  |
| 100-163XE90SK       | BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector                            |
| 100-163XESK         | BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector                                |
| 100-163XESVK        | BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector                                |
| 100-163XN2YNKS      | BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Female Luer Connector, Needle Free Port, Y Ports, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector    |
| 100-163XNKS         | BD BodyGuard™ MicroSet Syringe; Microbore Tubing, Syringe Adapter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector                            |
| 100-172SCHK         | SYR SET, MICROBORE, Y, FLL, PINCH CLAMP, NDEHP   |
| 100-184XSK          | BD BodyGuard™ MicroSet Blue Microbore Tubing, Syringe Adapter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector                                |
| 100-184XSYK         | BD BodyGuard™ MicroSet Blue Microbore Tubing, Syringe Adapter, Y Port, Female Luer Connector, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector |
| 101-163XE90SK       | BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector   |
| 120-000DBLSE        | MICROSET, NON-DEHP, BLOOD, SR, Y,180mic FILTER   |
| 120-000DBLSK        | MicroSet Blood; Blood Set, Microbore Tubing, Drip Chamber, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector                            |
| 120-000TF           | BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, 2 Spikes, Inline 1.2 µm Filter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector                      |
| 120-000XYLS         | MICROSET, NON-DEHP, LIGHT RESISTANT, Y PORT  |
| 120-003XS2YV        | BD BodyGuard™ MicroSet Tubing, Vented Spike, Y Port, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector  |
| 120-112XPEFKY       | BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector     |



BD Switzerland Sàrl  
 Terre Bonne Park – A4  
 Route de Crassier 17  
 1262 Eysins – Switzerland  
 Tél: +41 21 556 30 Fax:  
 +41 21 556 30 99  
 www.BD.com

| Catalogue (REF) No. | Product Description  |
|---------------------|--|
| 120-112XSFK         | BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector                       |
| 120-112XSFKV        | BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Manual Priming Valve, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector |
| 120-112XSFGY        | MICROSET, GRAVITY, NEEDLES   |
| 120-124XSFK         | BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Y Port, Inline 1.2 µm Filter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector               |
| 120-124XSK          | BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Needle- free Port, Back Check Valve, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector        |
| 120-160X90SK        | BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector                            |
| 120-160XCSEK        | BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Y Port, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector |
| 120-160XCSK         | BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, T Port, Female Luer Connector, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector |
| 120-160XPS          | IV SET, MICROSET, BLUE ST,80 IN, NDEHP, SR   |
| 120-160XSFD         | IV SET, MICROSET, NDEHP,0.2M FILTER, SR  |
| 120-160XSFK         | IV SET, MICROSET, NDEHP,0.2M FIL, SR, STRET  |
| 120-160XSFMK        | BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector                       |
| 120-160XYSE         | MICROSET, Y, SR SEGMENT, NON-DEHP, DRIP CHAMBER  |
| 120-160XYSK         | BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector                              |
| 121-160XCSEK        | BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Y Port, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector |
| 130-163XE90SK       | BD BodyGuard™ MicroSet Green Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon, Male Luer Connector   |
| 410064-INTEGRA      | IP BODYSET,120-000XY NON-DEHP, NEEDLE FREE   |
| 410066-INTEGRA      | IP BODYSET,120-000XY, NON-DEHP   |
| 410067-INTEGRA      | IP BODYSET,120-000XY, NON-DEHP   |
| 410243-INTEGRA      | IP FOTO BODYSET, 120-000XYL, LIGHT RESIST  |
| 410247-INTEGRA      | IP FOTO BODYSET, 120-000XYL, LIGHT RESIST  |
| EPI00001            | BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector                              |
| EPI00002            | MICROSET, EPIDURAL, NON-DEHP   |
| EPI00003            | BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Stripped Microbore Tubing, Spike, Inline 0.2 µm filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector       |
| EPI00011-NRF        | BD BodyGuard™ MicroSet NR Fit Yellow Striped Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male NRFit Connector                  |
| EPI00012-NRF        | BD BodyGuard™ MicroSet NR Fit Yellow Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male NRFit Connector                          |
| GEN00001            | BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector                                      |
| GEN00002            | BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, Needle Free Port, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector                    |
| GEN00004            | BD BodyGuard™ MicroSet Light Resistant Microbore Tubing, Needle Free Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector                  |
| GEN00014            | BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector   |
| M100-172S           | SYR SET,1.6X3 TUBE, 1000MM LONG, VALVE, NDEHP  |
| M100-172SB          | BD BodyGuard™ MicroSet Syringe Microbore Tubing, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector                     |
| M100-172SL          | BD BodyGuard™ MicroSet Syringe Microbore Tubing, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector                     |



BD Switzerland Sàrl  
 Terre Bonne Park – A4  
 Route de Crassier 17  
 1262 Eysins – Switzerland  
 Tél: +41 21 556 30 Fax:  
 +41 21 556 30 99  
 www.BD.com

| Catalogue (REF) No. | Product Description   |
|---------------------|---|
| ONC00002            | BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, 2 Drip Chambers, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector                                |
| ONC00004            | BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Vented Spike, Y Port, Back Check Valve, Male Luer Connector                        |
| ONC00004UV          | BD BodyGuard™ MicroSet Sorbing Light Resistant Microbore Tubing, Vented Spike, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector           |
| ONC00005            | BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Drip chamber, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector                       |
| ONC00006            | BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Drip Chamber, Inline 0.2 µm Filter, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector |
| ONC00008            | BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Anti Siphon Valve, 5 SmartSite Ports, Male Luer Connector                          |
| ONC00010            | BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Light Resistant Microbore Tubing, Anti Siphon Valve 5 SmartSite Ports, Male Luer Connector           |
| ONC00011            | BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Anti Siphon Valve, 3 SmartSite Ports, Male Luer Connector                          |
| ONC00012            | BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Light Resistant Microbore Tubing, Anti Siphon Valve 3 SmartSite Ports, Male Luer Connector           |
| PCA00001            | BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector                                     |
| PCA00002            | BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector                                      |
| PCA00003            | BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Spike, Inline 0.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector                |
| PCA00004            | BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector                                     |
| PCA00005            | BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, 150ml EVA Bag, Inline 0.2 µm Filter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector       |
| PCA00009            | MICROSET, PCA, NON-DEHP, DRIP CHAMBER, 15m FILTER   |
| PCA00013            | MICROSET, PCA, NON DEHP, Y FLUSH PORT, 0.2M FILTER  |
| TPN00001            | BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector                            |
| TPN00003            | BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector                            |
| TPN00004            | BD BodyGuard™ MicroSet Light Resistant Microbore Tubing, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector                   |
| TPN00005            | BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Vented Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector                     |