

2 Marca 2023

PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA – MMS-23-4678-B**Zestawy infuzyjne BD BodyGuard™ MicroSets****Nr kat.:** Patrz Załącznik 1 **Numery serii:** Wszystkie numery serii**Rodzaj działania:** Doradczy **ZAKTUALIZOWANY****Uwaga: personel kliniczny, menedżerowie ds. ryzyka, personel biomedyczny**Ten list zawiera ważne informacje, które wymagają **natychmiastowej** uwagi.

Szanowni Państwo,

Opis problemu

W lutym 2023r. firma BD wydała Notatkę Dotyczącą Bezpieczeństwa (**MMS-23-4678**) ograniczającą użytkowanie zestawów infuzyjnych **BD BodyGuard™ MicroSets** do stosowania u osób dorosłych, ponieważ nie istniały dowody potwierdzające zgodność z wymaganiami dotyczącymi poziomu 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.

Ograniczenie to zostało usunięte, ponieważ firma BD może potwierdzić, że dowody te zostały zebrane dla wszystkich populacji pacjentów. Dowody te zostały zweryfikowane przez jednostkę notyfikowaną. **W związku z tym produkty wymienione w Załączniku 1 można przywrócić do normalnego użytkowania we wszystkich populacjach pacjentów, zgodnie z dostarczonymi instrukcjami użytkowania.**

Ryzyko kliniczne

Firma BD ustaliła, że nie ma innego ryzyka klinicznego związanego z poziomami pozostałości tlenu etylenu, ponieważ dowody zgodności zostały potwierdzone dla wszystkich populacji pacjentów.

Nie są wymagane żadne dodatkowe działania.

Do chwili obecnej nie odnotowano na świecie żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z tym zagadnieniem.

Nie ma konieczności zwrotu żadnych zestawów infuzyjnych BD BodyGuard™ MicroSets do firmy BD. Można nadal korzystać z tych produktów zgodnie z dostarczonymi instrukcjami użytkowania.

Działania podjęte przez BD:

Firma BD wszczęła działania wyjaśniające aby zapobiec ponownemu wystąpieniu zagadnienia.

Zalecenia dla użytkowników klinicznych:

Zestawy infuzyjne **BD BodyGuard™ MicroSets** mogą być używane we wszystkich populacjach pacjentów, zgodnie z dostarczonymi instrukcjami użytkownika. Dotyczy to wszystkich zestawów infuzyjnych **BD BodyGuard™ MicroSets** znajdujących się obecnie w Państwa magazynach oraz wszelkich przyszłych dostaw.

Działania, które powinien podjąć klient:

- Przekazać tę zaktualizowaną Notatkę Dotyczącą Bezpieczeństwa wszystkim, którzy muszą być świadomi w ramach Państwa organizacji lub do każdej innej organizacji, do której wysłano produkty z załącznika 1 i która otrzymała poprzednią Notatkę Dotyczącą Bezpieczeństwa: MMS-23-4678, z lutego 2023 r.
- Wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi klienta **do 31 marca 2023 r.**, nawet jeżeli nie posiadają już Państwo tych zestawów w swojej placówce.
 - *Jeśli odpowiedzieliście Państwo na poprzednią Notatkę Dotyczącą Bezpieczeństwa (MMS-23-4678), nadal **musicie Państwo** odpowiedzieć na **tą zaktualizowaną** Notatkę Dotyczącą Bezpieczeństwa (MMS-23-4678-B).*
- Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek problemy z zestawami infuzyjnymi **BD BodyGuard™ MicroSets**, prosimy o zgłoszenie na drodze standardowego procesu reklamacji.

Działania, które powinien podjąć dystrybutor:

- Ustalić, do jakich placówek dostarczyli Państwo produkty z Załącznika 1 i które otrzymały poprzednią Notatkę Dotyczącą Bezpieczeństwa: MMS-23-4678 z lutego 2023 r. oraz niezwłocznie powiadomić je o niniejszym zaktualizowanym powiadomieniu.
 - *Poprosić klientów o wypełnienie i zwrot formularza odpowiedzi klienta **do Państwa organizacji w celu potwierdzenia, do 31 marca 2023 r.***
- Wypełnić i zwrócić formularz odpowiedzi klienta po zakończeniu Państwa działań sprawdzających.
 - *Jeśli odpowiedzieliście Państwo na poprzednią Notatkę Dotyczącą Bezpieczeństwa: (MMS-23-4678), nadal **musicie Państwo** odpowiedzieć na **tą zaktualizowaną** Notatkę Dotyczącą Bezpieczeństwa (MMS-23-4678-B).*
- Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek problemy związane z zestawami infuzyjnymi **BD BodyGuard™ MicroSets**, prosimy o zgłoszenie na drodze standardowego procesu reklamacji.

	Użytkownik końcowy posiadający wyroby objęte notatką	Użytkownik końcowy NIEPOSIADAJĄCY wyrobów objętych notatką	Do kogo wysłać wypełniony formularz
Zakupione bezpośrednio 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	BDMedical_Poland@bd.com do wiadomości: anna.bartczak@bd.com
Zakupione od dystrybutora/ strony trzeciej	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 : BDMedical_Poland@bd.com , do wiadomości 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



Formularz odpowiedzi klienta - MMS-23-4678-B

Zestawy infuzyjne BD BodyGuard™ MicroSets

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

Prosimy jak najszybciej zwrócić do BDMedical_Poland@bd.com CC: anna.bartczak@bd.com
najpóźniej do 31 Marca 2023.

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

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

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.*



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



Nr katalogowy (REF)	Opis produktu
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
120-112XSVGY	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



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

M100-172SL	BD BodyGuard™ MicroSet Syringe Microbore Tubing, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
------------	--

Nr katalogowy (REF)	Opis produktu
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