

23 listopad 2023

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU – PI-23-4912

Jednorazowe zestawy przyrządów do biopsji rdzeniowej Bard® Mission®

ODNIESIENIE: patrz Tabela 1 **Numery lot:** Odnieść się do www.bd.com/PI-23-4912

Rodzaj działania: wycofanie produktu

**Do wiadomości: personel kliniczny, kierownicy ds. ryzyka,
kierownicy ds. zaopatrzenia**

Niniejsze pismo zawiera istotne informacje wymagające poświęcenia Państwa uwagi w **trybie** pilnym.

Szanowni Państwo!

W październiku 2023, mogli Państwo otrzymać dotyczące produktu powiadomienie od firmy BD (nr referencyjny powiadomienia: PI-22-4477), a w kwietniu 2023 r. (nr ref. powiadomienia o produkcie: PI-23-4640) dotyczące stosowania **jednorazowych zestawów przyrządów do biopsji rdzeniowej Bard® Mission®** pochodzących z partii (lot) o określonych numerach lot.

Firma BD przekazuje obecnie aktualizację do wymienionych wyżej powiadomień oraz prowadzi zewnętrzne działania naprawcze mające na celu wycofanie partii (lot) **jednorazowych zestawów przyrządów do biopsji rdzeniowej Bard® Mission®**, których ten problem dotyczy Firma BD posiada narzędzie internetowe umożliwiające wyszukanie w trybie online numerów lot, których ten problem dotyczy. Narzędzie to jest dostępne pod adresem www.bd.com/PI-23-4912:

Zgodnie z naszą rejestracją dostaw, Państwa placówka mogła otrzymać produkt wymieniony w Tabeli 1, do którego odnosi się niniejsze powiadomienie Produkt ten był dostarczany przez firmę BD w okresie od 11 lutego 2021 do 29 września 2023.

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta (SRN): US-MF-000017556

Kod produktu (REF)	Kod UDI-DI	Nazwa produktu
1410MSK	00801741142543	Bard® Mission® - jednorazowy zestaw przyrządów do biopsji rdzeniowej (14G x 10 cm)
1416MSK	00801741142550	Bard® Mission® - jednorazowy zestaw przyrządów do biopsji rdzeniowej do biopsji rdzeniowej (14G x 16 cm)
1610MSK	00801741142567	Bard® Mission® - jednorazowy zestaw przyrządów do biopsji rdzeniowej (16G x 10 cm)
1616MSK	00801741142574	Bard® Mission® - jednorazowy zestaw przyrządów do biopsji rdzeniowej (16G x 16 cm)
1810MSK	00801741097058	Bard® Mission® - jednorazowy zestaw przyrządów do biopsji rdzeniowej (18G x 10 cm)
1816MSK	00801741097065	Bard® Mission® - jednorazowy zestaw przyrządów do biopsji rdzeniowej (18G x 16 cm)



1820MSK	00801741097072	Bard® Mission® - jednorazowy zestaw przyrządów do biopsji rdzeniowej (18G x 20 cm)
1825MSK	00801741142581	Bard® Mission® - jednorazowy zestaw przyrządów do biopsji rdzeniowej (18G x 25 cm)
2010MSK	00801741097089	Bard® Mission® - jednorazowy zestaw przyrządów do biopsji rdzeniowej (20G x 10 cm)
2016MSK	00801741097096	Bard® Mission® - jednorazowy zestaw przyrządów do biopsji rdzeniowej (20G x 16 cm)
2020MSK	00801741097102	Bard® Mission® - jednorazowy zestaw przyrządów do biopsji rdzeniowej (20G x 20 cm)

Tabela 1: Produkt, którego dotyczy problem

Niniejsza akcja wycofania produktów ogranicza się do produktów o kodach wymienionych w Tabeli 1. Załącznik 1 pokazuje lokalizację kodu produktu (numeru referencyjnego) / numeru lot..

Opis problemu

Firma BD otrzymała skargi dotyczące omawianego produktu odnoszące się do niedopasowania współosiowego łącznika i igły w urządzeniach z zestawów Mission. W oparciu o zgłoszone zdarzenie, wewnętrzna średnica współosiowej kaniuli może być mniejsza lub większa od średnicy zewnętrznej igły biopsyjnej, zaś długość rzeczywista kaniuli może przekraczać wartość długości podaną na etykiecie. W rezultacie, igła biopsyjna może nie pasować do współosiowej kaniuli, uniemożliwiając dostęp do tkanki docelowej.

Ryzyko kliniczne

Jeżeli do biopsji stosowane są wadliwe kaniule współosiowe, może być konieczne zastosowanie dodatkowego urządzenia, co wydłuży procedurę i zwiększa nakład wymaganej opieki medycznej pacjenta, zaś pobrana próbka może się przy tym okazać niewystarczająca i wymagać powtórzenia biopsji. Pacjenci mogą odczuwać dyskomfort lub doświadczyć urazu tkanki w związku z koniecznością uzyskania nowego biopsyjnego dostępu. Oczekuje się, że konsekwencje dla zdrowia pacjenta nie będą na poziomie zagrożeń życia, zaś świadczeniodawcy usług medycznych powinni przestrzegać standardowych zasad opieki medycznej. Jednakże, jak w przypadku każdej przezskórnej biopsji igłowej, mogą wystąpić powikłania po zabiegu, obejmujące rzadko notowane prawdopodobieństwo wystąpienia poważnych krwawień i zgonu pacjenta.

Do chwili obecnej otrzymaliśmy jedno zgłoszenie, dotyczące zdarzenia niepożądanego, które jest przedmiotem właściwego postępowania dochodzeniowego.

Porada dla użytkowników klinicznych

Placówki opieki zdrowotnej i świadczeniodawcy powinni zaprzestać stosowania produktu, którego dotyczy problem i skierować go do odpadów.

Działania podejmowane przez firmę BD:

Firma BD przeprowadziła analizę zgłoszonego problemu i podjęła działania, obejmujące 100% kontrolę produktów, których problem ten dotyczył aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego samego problemu.

Działania do podjęcia przez klienta:

- Zaprzeszanie używania jakiegokolwiek z dotąd nieużywanych, a objętych problemem, **jednorazowych zestawów przyrządów do biopsji rdzeniowej Bard® Mission®**.
- Zidentyfikowanie i odstawienie wszystkich nieużywanych dotąd, **jednorazowych zestawów przyrządów do biopsji rdzeniowej Bard® Mission®**, których dotyczy problem.
 - Zanotowanie numerów lot i zniszczenie wszystkich nieużytych produktów, których dotyczy problem.
- Wypełnienie i przesłanie zwrotne formularza odpowiedzi klienta do **11 grudnia 2023 roku, nawet jeżeli Państwo nie posiadają na stanie żadnych zapasów wyrobów, których dotyczy problem.**
- Przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim osobom w Państwa Placówce, które powinny zapoznać się z jego treścią, oraz innym placówkom, którym zostały przekazane wyroby, których potencjalnie mógł dotyczyć zasygnalizowany problem.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów, prosimy o ich zgłaszanie drogą reklamacji zgodnie z normalną procedurą.

Działania do podjęcia przez dystrybutora:

- Wstrzymanie dystrybucji.
- Zidentyfikowanie, odnotowanie numerów lot, a następnie zniszczenie wszystkich nieużytych **jednorazowych zestawów przyrządów do biopsji rdzeniowej Bard® Mission®**, których dotyczy problem.
- Ustalenie placówek, do których dostarczano dotknięte problemem produkty oraz niezwłoczne informowanie je o niniejszym powiadomieniu.
 - Zwrócenie się do klientów o wypełnienie i odesłanie formularza odpowiedzi klienta do Państwa Firmy dla celów uzgodnień w terminie do **11 grudnia 2023 roku**.
- Wypełnienie i odesłanie Formularza odpowiedzi klienta po zakończeniu uzgodnień.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów, prosimy o ich zgłaszanie drogą reklamacji zgodnie z normalną procedurą.

	Użytkownik końcowy z zapasem produktów	Użytkownik końcowy z ZEROWYM zapasem produktów	Dokąd wysłać wypełniony formularz
Zakupione bezpośrednio od firmy BD	Formularz należy wypełnić w całości Po otrzymaniu formularza firma BD opracuje odpowiedź, a użytkownik otrzyma zamienniki, w miarę ich dostępności; w przeciwnym razie zostanie przyznany kredyt za nieużywany produkt.	Formularz należy wypełnić i zaznaczyć pole wskazujące na „brak na stanie”	Urszula.bodych@bd.com
Zakupione od dystrybutora lub strony trzeciej	Należy wypełnić wszystkie pola formularza i skontaktować się z dystrybutorem dla zorganizowania zamienników, jeżeli będą dostępne; w przeciwnym razie zostanie przyznany kredyt.	Formularz należy wypełnić i zaznaczyć pole wskazujące na „brak na stanie”	Formularz należy odesłać do Państwa dystrybutora



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Szwajcaria
Tel. +41 21 556 30 00
Faks : +41 21 556 30 99
www.BD.com

Zwrócić się do osoby desygnowanej do kontaktów

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących omawianych kwestii, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy BD lub z lokalnym biurem firmy BD drogą telefoniczną 608 566 152 lub pocztą elektroniczną urszula.bodych@bd.com

Potwierdzamy, że właściwe organy regulacyjne zostały zawiadomione o niniejszych działaniach.

Firma BD angażuje się i dedykuje swoją działalność na rzecz zdrowia. Nasze główne działania są ukierunkowane na bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników wyrobów medycznych, a w konsekwencji na dostarczanie wyrobów wysokiej jakości. Przepraszamy za niedogodności, na które mogła narazić Państwa niniejsza sytuacja i z góry dziękujemy za Państwa pomoc firmie BD w jak najszybszym i jak najskuteczniejszym rozwiązaniu tego problemu.

Z poważaniem

Lorna Darrock
Zastępczyni Dyrektora ds. Jakości Produktów Po Wprowadzeniu Do Obrotu
i Jakości Na Obszarze EMEA



Formularz odpowiedzi klienta – PI-23-4619

Jednorazowe zestawy przyrządów do biopsji rdzeniowej Bard® Mission®

Nr REF: patrz Tabela 1 Numery lot. Odniesienie do www.bd.com/PI-23-4912

Zwrot do urszula.bodych@bd.com jak najszybciej lub **nie później niż 11 grudnia 2023.**

- Potwierdzam zapoznanie się z treścią niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu, jej przyjęcie do wiadomości oraz wykonanie wszystkich zalecanych działań zgodnie z wymaganiami.

Poniżej należy zaznaczyć właściwe pole

W naszej placówce nie ma żadnego z dotkniętych problemem produktów*. Produkt, którego dotyczy problem, został użyty.

Wszystkie produkty, które nie są dostępne do zniszczenia, zostaną uznane za rozdysponowane w Państwa placówce, a zatem fizycznie niedostępne, o ile nie było innych ustaleń.

LUB

Posiadamy następujące jednostki produktu* i potwierdzam, że zostały one zniszczone (*wypełnić poniższą tabelę, podając numer lot i liczbę zniszczonych jednostek*). Produkty zamienne zostaną wysłane dopiero po wypełnieniu i odesłaniu niniejszego formularza. W przypadku, jeżeli firma BD nie będzie posiadać zapasów danego produktu do uzupełnienia, wówczas firma BD przyzna kredyt).

Kod produktu (REF)	Numer lot	Liczba zniszczonych produktów (liczba sztuk)	Kod produktu (REF)	Numer lot	Liczba produktów zniszczonych (liczba sztuk)

* Wejść na stronę www.bd.com/PI-23-4912 lub na żądanie, firma BD może udostępnić pełną listę numerów loti, których dotyczy problem

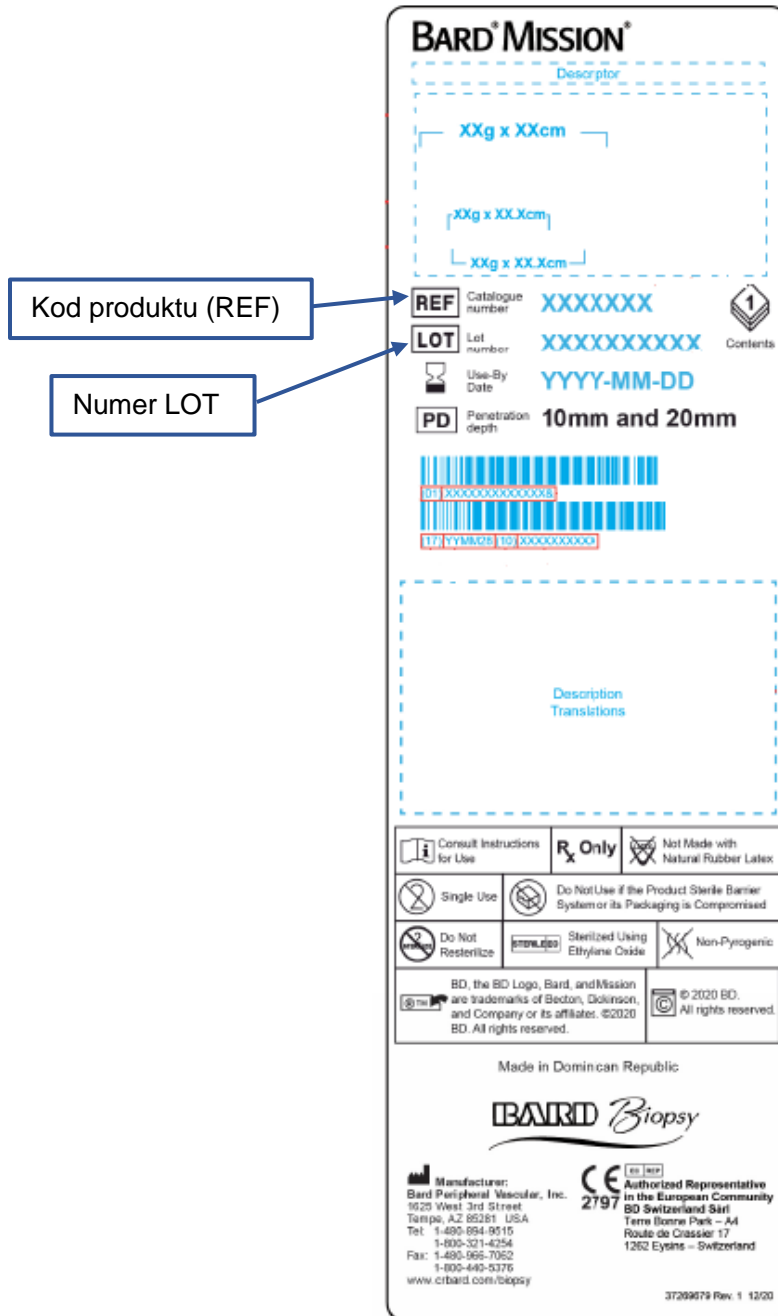
Nazwa konta/placówki:	
Oddział (jeśli występuje):	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miasto:
Imię i nazwisko osoby do kontaktu:	
Stanowisko:	
Numer telefonu osoby do kontaktu:	Adres e-mailowy osoby do kontaktu:
Nazwa dostawcy niniejszego produktu (jeśli dostawa nie była realizowana bezpośrednio od firmy BD)	
Podpis:	Data:

*Dopiero po odesłaniu niniejszego formularza do firmy BD można uznać, że podjęte działanie zostało zakończone w przypadku danego klienta.
* Jeśli niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu został przekazany przez dystrybutora / stronę trzecią, należy zwrócić wypełniony formularz do tej firmy dla celów dokonania uzgodnień.*

Załącznik nr 1 – umiejscowienie kodu produktu/numeru lot na etykiecie kartonu (przedstawiciel)

Firma BD posiada narzędzie internetowe umożliwiające wyszukanie numerów lot, których dotyczy problem w trybie on-line. Jest ono dostępne pod adresem:

www.bd.com/PI-23-4912.



The diagram shows a vertical rectangular label for a Bard Mission catheter. At the top, it says "BARD MISSION" and "Descriptor". Below this, there are three dashed boxes for dimensions: "XXg x XXcm", "XXg x XX.Xcm", and "XXg x XX.Xcm".

Key fields on the label include:

- REF** (Catalogue number): XXXXXXX
- LOT** (Lot number): XXXXXXXXXXX
- Use-By Date**: YYYY-MM-DD
- PD** (Penetration depth): 10mm and 20mm

Two callout boxes with arrows point to these fields:

- "Kod produktu (REF)" points to the REF field.
- "Numer LOT" points to the LOT field.

Below the fields are two barcode-like structures. The first is labeled "REF" and contains "XXXXXXXXXXXXXXX". The second is labeled "LOT" and contains "YYYYMMDD 10 XXXXXXXXXXX".

At the bottom of the label, there is a section for "Description Translations" and a table of instructions:

Consult Instructions for Use	Rx Only	Not Made with Natural Rubber Latex
Single Use	Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised	
Do Not Resterilize	Sterilized Using Ethylene Oxide	Non-Pyrogenic

At the very bottom, it says "Made in Dominican Republic", the Bard Biopsy logo, and manufacturer information for Bard Peripheral Vascular, Inc. in Lowell, MA, USA, and an authorized representative in Switzerland.