



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

17 października 2019 r.

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA  
STOSOWANIA PRODUKTU — VT-RAP-19-08-005**

**Jednorazowy przyrząd do biopsji rdzenia Bard® MaxCore®**

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

**Typ działania: wycofanie produktu**

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

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje wymagające natychmiastowej uwagi.

Szanowni Państwo!

Firma Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), spółka zależna w całości należąca do Becton, Dickinson and Company (BD), prowadzi działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa w celu wycofania z rynku określonych partii jednorazowego przyrządu do biopsji rdzenia Bard® MaxCore®. 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 uzyskiwanym od klientów ustalono, że mogą występować problemy z uruchamianiem produktów o kombinacjach kodu produktu / numeru partii (Lot) podanych w załączniku 1. Przykładem takiego problemu jest sytuacja, w której wyrób nie uruchamia się całkowicie, przez co nie jest możliwe pobranie próbek tkankowych.

W większości przypadków rozpoznane problemy prowadzą do większego lub mniejszego niezadowolenia użytkownika lub mogą być powiązane z wydłużeniem procedury, niewielkim uszkodzeniem tkanki lub niewielkim krwawieniem. W najczęstszych sytuacjach stosowana jest kaniula współosiowa i/lub wyrób jest używany pod kontrolą ultrasonograficzną, co minimalizuje ryzyko szkód.

Niniejsze wycofanie wyrobu jest ograniczone do kodu produktu / numerów partii (Lot) wyszczególnionych w załączniku 1. Nie dotyczy ono żadnych innych kodów produktu ani numerów partii (Lot).

**Porada dotycząca działań, jakie ma podjąć klient:**

1. Prosimy sprawdzić stan swoich zapasów, a następnie znaleźć i poddać kwarantannie wszystkie wyroby, których dotyczy problem, jak... wskazano w załączniku 1.

Michalina Czyżnikowska  
Junior RA/QC/CS Specialist

*Michalina Czyżnikowska*

**BD****IBARD**  
has joined BD

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

2. Jeżeli przekazali Państwo ten produkt dalej, prosimy o zidentyfikowanie placówek odbiorców, natychmiastowe powiadomienie ich o niniejszym wycofaniu produktu oraz o zażądanie zwrotu produktu, którego dotyczy ten problem, do Państwa placówki.
3. Prosimy wypełnić formularz odpowiedzi klienta na str. 3, wskazując:
  - o liczbę zwracanych produktów **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.poland@crbard.com](mailto:bok.poland@crbard.com) i/lub [+48 22 321 09 38](tel:+48223210938) jak najszybciej, ale nie później niż do 29 listopada 2019 r.

### Osoba do kontaktu

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego pisma prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BD lub lokalnym biurem firmy BD pod numerem telefonu [+48 22 321 09 30](tel:+48223210930) lub pod adresem e-mail [bok.poland@crbard.com](mailto:bok.poland@crbard.com).

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

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

Z poważaniem

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

BARD Poland Sp. z o.o.  
Michalina Czyżnikowska  
Junior RA/QC/CS Specialist



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

## Formularz odpowiedzi klienta — VT-RAP-19-08-005

### Jednorazowy przyrząd do biopsji rdzenia Bard® MaxCore®

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

Niniejszy formularz należy czytać w połączeniu z komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu nr VT-RAP-19-08-005 i odesłać formularz po jego wypełnieniu i podpisaniu jak najszybciej, ale **nie później niż do 29 listopada 2019 r.**, na adres **[bok.poland@crbard.com](mailto:bok.poland@crbard.com)**, lub **fax +48 22 321 09 30**

- Potwierdzam przeczytanie niniejszego komunikatu, 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

Mamy produkty wyszczególnione w załączniku 1, których dotyczy problem. Potwierdzam, że te produkty zostały zwrócone (prosimy wypełnić załącznik 1, wpisując liczbę zwracanych produktów. Następnie prosimy o wpisanie Państwa danych kontaktowych do tabeli poniżej i odesłanie obu dokumentów na adres e-mail podany powyżej)

Nazwa klienta/placówki:	
Oddział (jeśli ma zastosowanie):	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miasto:
Imię i nazwisko osoby do kontaktu:	
Stanowisko:	
Numer telefonu osoby do kontaktu:	Adres e-mail osoby do kontaktu:
Podpis:	Data:

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



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

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

Kod produktu (REF)	Nr partii (Lot)	Liczba zwracanych produktów	Kod produktu (REF)	Nr partii (Lot)	Liczba zwracanych produktów	Kod produktu (REF)	Nr partii (Lot)	Liczba zwracanych produktów
MC1410	RECN0753		MC1810	REDQ2499		MC1820	REDP0048	
MC1410	REDR1996		MC1810	REDQ2502		MC1820	REDP1474	
MC1410	REDS0461		MC1810	REDR0676		MC1820	REDP1482	
MC1416	RECP1763		MC1810	REDR1998		MC1820	REDP2160	
MC1610	RECN0756		MC1810	REDS0469		MC1820	REDP3392	
MC1610	RECN1632		MC1810	REDS1610		MC1820	REDP4638	
MC1610	REDN2403		MC1810	REDU2476		MC1820	REDP5040	
MC1610	REDN2448		MC1816	RECZ2179		MC1820	REDP5041	
MC1610	REDP0046		MC1816	RECZ3084		MC1820	REDQ0849	
MC1610	REDQ2463		MC1816	RECZ3178		MC1820	REDQ2461	
MC1610	REDR1997		MC1816	REDN2401		MC1820	REDQ2503	
MC1610	REDS1470		MC1816	REDQ0848		MC1820	REDQ4101	
MC1610	REDS2663		MC1816	REDR0747		MC1820	REDR0677	
MC1610	REDS4214		MC1816	REDR3627		MC1820	REDR2041	
MC1610	REDT1884		MC1816	REDS0421		MC1820	REDR2969	
MC1610	REDT4419		MC1820	RECN0654		MC1820	REDR3028	
MC1616	RECN2119		MC1820	RECN0760		MC1820	REDR3628	
MC1616	RECP2400		MC1820	RECN1633		MC1820	REDR3629	
MC1616	REDN2402		MC1820	RECN1634		MC1820	REDR3690	
MC1616	REDN2447		MC1820	RECN2091		MC1820	REDS0470	
MC1616	REDN3457		MC1820	RECN2120		MC1820	REDS1485	
MC1616	REDP0085		MC1820	RECP1251		MC1820	REDS1612	
MC1616	REDQ2460		MC1820	RECP1252		MC1820	REDS2666	
MC1616	REDQ4100		MC1820	RECP1765		MC1820	REDS3752	
MC1616	REDR0746		MC1820	RECQ0331		MC1820	REDS3866	
MC1616	REDS0420		MC1820	RECQ0592		MC1820	REDS4216	
MC1616	REDS2594		MC1820	RECQ1651		MC1820	REDT0927	
MC1616	REDS2595		MC1820	RECQ1997		MC1820	REDT1881	
MC1616	REDS2664		MC1820	RECZ3012		MC1820	REDT3045	
MC1616	REDS3750		MC1820	RECZ3015		MC1820	REDT4421	
MC1616	REDT0879		MC1820	RECZ3114		MC1820	REDU0931	
MC1616	REDU3571		MC1820	RECZ3132		MC1825	RECN1140	
MC1810	RECN2069		MC1820	RECZ3167		MC1825	RECN1804	
MC1810	REDN0266		MC1820	RECZ3176		MC1825	RECPO227	
MC1810	REDN3443		MC1820	REDN0295		MC1825	REDN1614	
MC1810	REDP2162		MC1820	REDN1613		MC1825	REDN2444	
MC1810	REDP3393		MC1820	REDN2400		MC1825	REDN3461	
MC1810	REDP4637		MC1820	REDN2445		MC1825	REDQ2498	
MC1810	REDQ0871		MC1820	REDN3423		MC1825	REDQ2976	