

16. sierpnia 2021 r.

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY
BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU —
PI-21-3987**

Igła do aspiracji szpiku kostnego / doszpikowa Illinois

Nr kat. (REF): TIN3015 Nr partii (LOT): wszystkie numery partii

Typ działania: wycofanie produktu

Do wiadomości: personel kliniczny, menedżerowie ds. ryzyka

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje wymagające Państwa **natychmiastowej** uwagi.

Szanowni Państwo!

Firma BD prowadzi działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa w celu usunięcia wszystkich partii **igieł do aspiracji szpiku kostnego / doszpikowych Illinois**. Zgodnie z naszą dokumentacją dystrybucyjną Państwa placówka mogła otrzymać produkt, którego dotyczy problem. Produkt był dystrybuowany przez firmę BD w okresie od stycznia 2017 r. do kwiecień 2021 r.

Opis problemu

Na podstawie informacji od klientów firma BD stwierdziła, że istnieje możliwość przemieszczenia się osłony igły w opakowaniu, co może spowodować przebicie opakowania przez igłę urządzenia i naruszenie bariery sterylnej. Ponadto, jeśli odsłonięta igła nie zostanie dostrzeżona, może nastąpić zranienie osoby świadczącej opiekę.



Rysunek 1: Przemieszczenie osłony igły



Rysunek 2: Otwór / przebite opakowanie



Firma BD stwierdziła, że problem ten dotyczy wszystkich partii wyprodukowanych od lipca 2016 r. Firma BD posiada narzędzie internetowe umożliwiające znalezienie numerów partii (Lot), których dotyczy problem. Jest ono dostępne pod adresem: www.bd.com/PI-21-3987

Konsekwencje kliniczne

Ta wada może powodować konsekwencje zdrowotne, w tym różny stopień zakażenia. W gestii lekarza prowadzącego leży postępowanie z pacjentem, w tym między innymi podawanie terapii przeciwdrobnoustrojowej i wszelka obserwacja pacjenta.

Działania podjęte przez firmę BD

1. Firma BD zidentyfikowała pierwotną przyczynę i podejmuje działania naprawcze, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego problemu.

Działania, jakie powinien podjąć **DYSTRYBUTOR:**

1. Skontrolować zapasy, wyszukać i poddać kwarantannie wszelkie sztuki o numerach partii (Lot), których dotyczy problem, korzystając z narzędzia internetowego pod adresem www.bd.com/PI-21-3987 Zniszczyć wszystkie produkty, których dotyczy problem.
2. **Jeśli przekazali Państwo produkt dalej, należy zidentyfikować te placówki i niezwłocznie je powiadomić o niniejszym wycofaniu produktu.**
3. Prosimy wypełnić formularz odpowiedzi klienta na str. 4, wskazując:
 - o liczbę zniszczonych produktów **LUB**
 - o że Państwa placówka nie ma w swoich zapasach żadnych produktów, których dotyczy problem.
4. Odesłać wypełniony formularz odpowiedzi klienta z ostateczną liczbą zniszczonych produktów na adres **<<insert contact details here>>** jak najszybciej, ale nie później niż do **24 września 2021 r.**
5. Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy BD w celu uzyskania informacji na temat alternatywnych produktów.

Działania, jakie powinny zostać podjęte przez **UŻYTKOWNIKA KOŃCOWEGO / ORGANIZACJE OPIEKI ZDROWOTNEJ:**

1. Skontrolować zapasy, wyszukać i poddać kwarantannie wszelkie sztuki o numerach partii (Lot), których dotyczy problem, korzystając z narzędzia internetowego pod adresem www.bd.com/PI-21-3987 Zniszczyć wszystkie produkty, których dotyczy problem.
2. Prosimy wypełnić formularz odpowiedzi klienta na str. 4, wskazując:



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

- o liczbę zniszczonych produktów **LUB**
- o że Państwa placówka nie ma w swoich zapasach żadnych produktów, których dotyczy problem.

3. Odesłać wypełniony formularz odpowiedzi klienta DYSTRYBUTOROWI / DOSTAWCY PRODUKTU jak najszybciej, ale nie później niż do 10 września 2021 r.

Osoba do kontaktu

W przypadku jakichkolwiek pytań na ten temat prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BD lub lokalnym biurem firmy BD pod numerem <<insert telephone details here>> lub adresem e-mail <<insert contact email address here>>.

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

Firma BD chce przyczynić się do postępu 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

Lorna Darrock
Starszy menedżer ds. jakości produktów po wprowadzeniu do obrotu
i jakości na obszar EMEA

Formularz odpowiedzi klienta — PI-21-3987

Igła do biopsji szpiku kostnego / aspiracyjna Illinois

Niniejszy formularz należy czytać w połączeniu z komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu nr PI-21-3987 oraz odesłać go jak najszybciej po wypełnieniu i podpisaniu.

- **Potwierdzam przeczytanie niniejszego powiadomienia, jego zrozumienie oraz wykonanie wszystkich zalecanych działań zgodnie z wymaganiami.**

Prosimy zaznaczyć odpowiednie pole poniżej

Nie posiadamy żadnych produktów, których dotyczy problem.

LUB

Jesteśmy w posiadaniu następującej ilości produktów, których dotyczy niniejszy komunikat. Potwierdzam zniszczenie tych produktów (*prosimy wypełnić poniższą tabelę, wpisując numery partii (Lot) i liczbę zniszczonych produktów*)

Numer katalogowy (REF)	Numer partii (Lot):	Liczba zniszczonych sztuk <i>(wpisać ilości poniżej)</i>

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.