

1st May 2019

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU — VT-RAP-19-02-001 (wersja 02)**

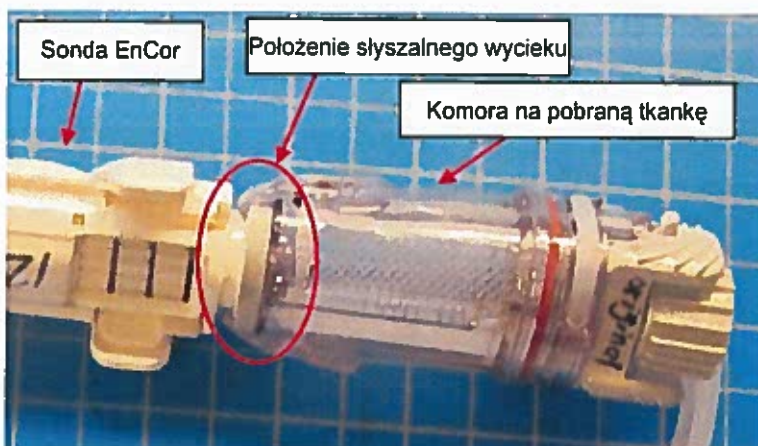
Sonda EnCor® do biopsji piersi
Kody produktów / numery partii, których dotyczy niniejszy komunikat —
patrz tabela 1, strona 3

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

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

Szanowni Państwo!

W maju roku 2019 firma BD wydała komunikat o charakterze porady dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (VT-RAP-19-02-001), który odnosi się do sondy EnCor® do biopsji piersi (rysunek 1). Firma BD zidentyfikowała dodatkowych 10 numerów partii, których może dotyczyć ten problem. Stwierdzono, że Państwa organizacja otrzymała partie o numerach, których dotyczy problem, wymienione w tabeli 1 na stronie 3.



Rysunek 1: Sonda EnCor® do biopsji piersi

Opis problemu

Sonda EnCor® do biopsji piersi jest stosowana w celu pobierania próbek tkanek na potrzeby diagnostyki nieprawidłowości w piersiach. Na podstawie informacji zwrotnych od klientów firma BD ustaliła, że urządzenia o kodach produktów / numerach partii podanych w tabeli 1 na stronie 3 mogą być zagrożone w miejscu wskazanym na powyższym rysunku wyciekami, który może być przyczyną:

1. napełniania komory na próbkę krwi i możliwości wycieku na sterowniku i (lub) mechanizm sterownika podczas zabiegu i (lub)
2. minimalnej siły ssania, co może prowadzić do uzyskania minimalnej ilości próbki lub nieuzyskania próbki tkanek.



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

W związku z tymi informacjami oraz w celu ograniczenia skutków wystąpienia takiego problemu w przypadku produktów oznakowanych kodami produktów / numerami partii, których dotyczy niniejszy komunikat, firma BD zaleca postępowanie zgodne z poniższymi instrukcjami:

1. Po skalibrowaniu sondy ENCOR[®] do biopsji piersi należy nacisnąć i przytrzymać przycisk VAC na sterowniku ENCOR[®] do biopsji piersi albo przycisk VAC na pedale. Należy sprawdzić sondę i nasłuchiwać jakichkolwiek nieprawidłowych odgłosów syczenia w miejscu połączenia sondy ENCOR[®] do biopsji piersi z komorą na pobrane tkanki.
2. W przypadku usłyszenia jakichkolwiek nieprawidłowych dźwięków syczenia należy delikatnie obrócić komorę na pobrane tkanki, wykonując ćwierć obrotu w dowolnym kierunku do momentu ustania syczenia.
3. Jeśli syczenie nie ustanie, należy zdemontować komorę na pobrane tkanki, wciskając skrzydełka na trzonie komory i pociągając za komorę na pobrane tkanki. Następnie należy ponownie podłączyć komorę na pobrane tkanki, delikatnie wpychając ją na sondę ENCOR[®] do biopsji piersi do momentu, aż skrzydełka zablokują się na trzonie sondy, czemu będzie towarzyszyło kliknięcie.
4. Jeśli syczący dźwięk nadal występuje, należy wymienić urządzenie i powtórzyć powyższe kroki. Jeśli problem nie ustąpi, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy BD.

Porady dotyczące działań, które należy podjąć:

- 1) Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny zostać powiadomione o aktualizacji niniejszej informacji dotyczącej odpowiednich partii sond EnCor[®] do biopsji piersi.
- 2) W przypadku przekazania dalej wyrobów, o których mowa w tym dokumencie prosimy o ustalenie ich użytkowników i niezwłoczne powiadomienie ich o tym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.
- 3) Należy wypełnić formularz odpowiedzi klienta na stronie 3 i odesłać go tak szybko, jak to możliwe lub nie później niż do 30 stycznia 2020 r. do bok.poland@crbard.com, **fax: +48 22 321 09 38**

Klienci nie muszą zwracać do firmy BD sond EnCor[®] do biopsji piersi. Produkty te mogą być nadal użytkowane zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.

Jeśli mają Państwo pytania lub potrzebują pomocy w związku z niniejszymi działaniami korygującymi dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania produktu, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BD, pod numerem telefonu **+48 22 321 09 30**

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

Firma BD chce przyczynić się do postępów w medycynie. Działania te są ukierunkowane przede wszystkim na bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika oraz zapewnianie wysokiej jakości produktów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, na które mógł Państwa narazić ten problem i z góry dziękujemy za Państwa pomoc w jak najszybszym i jak najskuteczniejszym jego rozwiązaniu.



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

Z poważaniem

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

Formularz odpowiedzi klienta — VT-RAP-19-02-001 (wersja 02)

Sonda EnCor® do biopsji piersi
Kody produktów / numery partii, których dotyczy problem —patrz tabela 1 poniżej

Należy przeczytać w połączeniu z komunikatem o charakterze porady dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu VT-RAP-19-02-001 (wersja 02), a następnie zwrócić wypełniony i podpisany formularz jak najszybciej, **nie później niż 30 stycznia 2020 r.** na adres bok.poland@crbard.com,
fax: + 48 22 321 09 38

| Kod produktu (REF) | Nr partii (LOT) | Kod produktu (REF) | Nr partii (LOT) |
|--------------------|-----------------|--------------------|-----------------|
| ECP017G | VTCT0268 | ECPMR0110G | VTCW0468 |
| | VTCT0269 | ECPMR0110GBT | VTCV0370 |
| | VTCT0270 | ECPMR017G | VTCT0272 |
| | VTCT0271 | | VTCV0384 |
| | VTCU0340 | | |
| | VTCU0341 | | |

Tabela 1: Produkt objęty zakresem niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu

Poniższym podpisem potwierdzam przeczytanie niniejszego komunikatu, jego zrozumienie oraz wykonanie wszystkich zalecanych działań zgodnie z wymaganiami.

| | |
|--|---------------------------------|
| Nazwa szpitala/ośrodka objętego niniejszą odpowiedzią: | |
| Oddział (jeśli ma zastosowanie): | |
| Adres: | |
| Kod pocztowy: | Miejscowość: |
| Imię i nazwisko osoby kontaktowej: | |
| Stanowisko: | |
| Numer telefonu osoby kontaktowej: | Adres e-mail osoby kontaktowej: |
| Podpis: | Data: |

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza potwierdzenia do: **BARD Poland Sp. z o. o., ul. Osmańska 14, 02-823 Warszawa.**

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