
PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA UŻYTKOWANIA

Dotyczy produktów:

ZESTAW Z MANOMETREM
JAMSHIDI, IGŁA DO BIOPSI
ILLINOIS (TJ), IGŁA DO ASPIRACJI
JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO
ZESTAW DO TORACENTEZY/PARACENTEZY

Numer referencyjny FSCA: ISRC-2017-0001

Rodzaj działania: usunięcie produktu

23 marca 2017 r.

Szanowni Państwo!

Firma CareFusion, podmiot zależny grupy BD, dobrowolnie wycofuje niektóre wyroby medyczne ze względu na opisane poniżej potencjalne ryzyko.

WYCOFYWANE WYROBY:

Zestaw z manometrem, Jamshidi — igła do biopsji, Illinois (TJ) — igła do aspiracji, Jamshidi (TJ) — igła do szpiku kostnego, zestaw do toracentezy/paracentezy

Jak określić, czy posiadany wyrób podlega wycofaniu:

Załącznik „A” — Lista kodów produktów i partii wycofywanych produktów

Załącznik „B” — Ilustracja przedstawiająca miejsca, w których można odczytać kod produktu i kod partii

OPIS PROBLEMU:

Firma CareFusion, podmiot zależny grupy BD, uzyskała informacje o potencjalnym ryzyku związanym z integralnością opakowania — zamknięcia opakowań produktów, których dotyczy problem, nie są szczelne. Jeśli nieprawidłowość nie zostanie wykryta przed zabiegiem, może doprowadzić do miejscowej i/lub ogólnoustrojowej odpowiedzi zapalnej/odpowiedzi na zakażenie.

Do tej pory w okresie od 1 LISTOPADA 2014 r. do 31 GRUDNIA 2016 r. wpłynęło **sześć (6)** skarg klientów dotyczących problemu z integralnością jałowego opakowania. We wszystkich 6 przypadkach nieprawidłowość została zauważona podczas kontroli wzrokowej przed użyciem u pacjenta.

Nie zgłoszono ani jednego przypadku wystąpienia poważnych obrażeń lub zachorowania pacjenta.

DZIAŁANIE, KTÓRE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK:

- Należy sprawdzić, czy w Państwa zasobach znajdują się wyroby, których dotyczy problem, i objąć te wyroby kwarantanną.
- Należy wypełnić Formularz odpowiedzi klienta potwierdzający, że wszystkie posiadane przez Państwa produkty, których dotyczy problem, zostały objęte kwarantanną, i wysłać egzemplarz formularza odpowiedzi pocztą tradycyjną/elektroniczną na adres:

Becton Dickinson Polska sp. z o.o.
Ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa
Polska
info_poland@bd.com
+48 22 377 11 01

- Prosimy o **niezwłoczne odesłanie** załączonego Formularza odpowiedzi klienta, co pozwoli przyspieszyć proces naprawczy, a także o potwierdzenie otrzymania niniejszego powiadomienia.
- **Przekazanie niniejszego Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa użytkownika**

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które muszą wiedzieć o opisywanym problemie, a także wszelkim podmiotom, do których mogły zostać przekazane wyroby będące przedmiotem powiadomienia.

Prosimy przekazać niniejsze powiadomienie do innych podmiotów, na które mogą mieć wpływ podejmowane działania.

DZIAŁANIA, KTÓRE PODEJMIE CareFusion podmiot zależny grupy BD:

Po otrzymaniu od Państwa formularza odpowiedzi klienta firma Carefusion poinformuje Państwa o dalszych działaniach, jakie należy podjąć wobec produktów objętych kwarantanną, a po poświadczeniu i udokumentowaniu wymaganych działań kwota równa cenie produktów, których dotyczy problem, zostanie zaksięgowana jako nasze zobowiązanie wobec Państwa.

Będziemy wdzięczni za **niezwłoczne odesłanie** załączonego Formularza odpowiedzi klienta, co pozwoli przyspieszyć proces naprawczy, a także za potwierdzenie otrzymania niniejszego Powiadomienia.

O niniejszym Powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa został poinformowany odpowiedni organ nadzoru.

Zdajemy sobie sprawę z niedogodności, jakie opisany problem może stwarzać dla Państwa placówki, i dziękujemy za Państwa pomoc w tej ważnej sprawie.

Z poważaniem,



Bartosz Suchorab
Sales Manager
BD Medical

Załączniki: Formularz odpowiedzi klienta
Lista kodów produktów, których dotyczy problem
(Załącznik „A”)
Ilustracja przedstawiająca miejsca, w których można odczytać
kod produktu i kod partii (Załącznik „B”)

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA UŻYTKOWANIA

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Formularz potwierdzenia i weryfikacji

Numery produktów: 4330; SN1015X; SN1016X; SN1017X; SN7016X; TIN3015; TIN3018; TJC3513; TJC4008; TJC4011; TJC6008; TJC6011; TJM3513; TJM4008; TJM4011; TJM6008; TJM6011; TPK1001

Lista kodów produktów i partii znajduje się w załączniku „A”

Nr FSCA: **ISRC-2017-0001**

Nazwa szpitala/placówki lub dystrybutora	
Adres szpitala/placówki lub dystrybutora	
Imię i nazwisko	
Numer telefonu	
Adres e-mail	
Podpis	
Data	

- Zapoznałem/-am się z niniejszym Powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa, rozumiem jego treść i po sprawdzeniu naszych zapasów potwierdzam, że nie posiadamy produktów, których dotyczy opisany problem.
- Zapoznałem/-am się z niniejszym Powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa, rozumiem jego treść i po sprawdzeniu naszych zapasów potwierdzam, że posiadamy następujące produkty, których dotyczy opisany problem.

Numer modelu	Numer partii	Ilość

Uwaga: Jeśli potrzeba więcej miejsca na powyższą tabelę, należy załączyć osobny dokument.

- Tylko hurtownie/dystrybutorzy:** Zidentyfikowałem/-am i powiadomiłem/-am wszystkich klientów, którzy zakupili którekolwiek z produktów będących przedmiotem tego powiadomienia. Poniżej należy zaznaczyć metodę powiadomienia klientów (z **podaniem daty**):

Data powiadomienia: _____

Poczta tradycyjna __; **E-mail** __; **Faks** __; **Telefon** __

W sprawie koordynacji działań należy kontaktować się z następującą osobą (wypełnić, jeśli jest to inna osoba niż wskazana powyżej)

Imię i nazwisko	
Numer telefonu	
E-mail	

Kopię Formularza odpowiedzi klienta prosimy odesłać na adres:

Becton Dickinson Polska sp. z o.o.
Ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa
Polska
info_poland@bd.com
+48 22 377 11 01

Po otrzymaniu formularza przez CFN skontaktujemy się z Państwem w sprawie utylizacji produktów, których dotyczy problem.

**PILNE powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa
użytkowania**

**KODY PRODUKTÓW/PARTII, KTÓRYCH DOTYCZY
PROBLEM**

ZAŁĄCZNIK „A”

Kod produktu	Kod partii	Opis produktu
4330	0000837810	ZESTAW Z MANOMETREM, JAŁOWY 10/BX
4330	0000840335	ZESTAW Z MANOMETREM, JAŁOWY 10/BX
4330	0000842213	ZESTAW Z MANOMETREM, JAŁOWY 10/BX
4330	0000848531	ZESTAW Z MANOMETREM, JAŁOWY 10/BX
4330	0000851181	ZESTAW Z MANOMETREM, JAŁOWY 10/BX
4330	0000853962	ZESTAW Z MANOMETREM, JAŁOWY 10/BX
SN1015X	0000840334	JAMSHIDI, IGŁA DO BIOPSJI 15 G X 100 MM JEDN.
SN1016X	0000848028	JAMSHIDI, IGŁA DO BIOPSJI 16 G X 100 MM JEDN.
SN1017X	0000848018	JAMSHIDI, IGŁA DO BIOPSJI 17 G X 100 MM JEDN.
SN7016X	0000848017	JAMSHIDI, IGŁA DO BIOPSJI 16 G X 70 MM JEDN.
TIN3015	0000836578	ILLINOIS (TJ), IGŁA DO ASPIRACJI 15 G

TIN3015	0000838953	ILLINOIS (TJ), IGŁA DO ASPIRACJI 15 G
TIN3015	0000841213	ILLINOIS (TJ), IGŁA DO ASPIRACJI 15 G
TIN3015	0000841215	ILLINOIS (TJ), IGŁA DO ASPIRACJI 15 G
TIN3015	0000842719	ILLINOIS (TJ), IGŁA DO ASPIRACJI 15 G
TIN3015	0000842721	ILLINOIS (TJ), IGŁA DO ASPIRACJI 15 G
TIN3015	0000845423	ILLINOIS (TJ), IGŁA DO ASPIRACJI 15 G
TIN3015	0000848061	ILLINOIS (TJ), IGŁA DO ASPIRACJI 15 G
TIN3015	0000849715	ILLINOIS (TJ), IGŁA DO ASPIRACJI 15 G
TIN3015	0000850938	ILLINOIS (TJ), IGŁA DO ASPIRACJI 15 G
TIN3015	0000852076	ILLINOIS (TJ), IGŁA DO ASPIRACJI 15 G
TIN3015	0000854859	ILLINOIS (TJ), IGŁA DO ASPIRACJI 15 G
TIN3018	0000836574	ILLINOIS (TJ), IGŁA DO ASPIRACJI 18 G
TIN3018	0000841212	ILLINOIS (TJ), IGŁA DO ASPIRACJI 18 G
TIN3018	0000852078	ILLINOIS (TJ), IGŁA DO ASPIRACJI 18 G
TJC3513	0000848831	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 13 G X 3,5
TJC3513	0000851431	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 13 G X 3,5

TJC3513	0000854856	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 13 G X 3,5
TJC4008	0000841227	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 8 G X 4
TJC4008	0000846706	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 8 G X 4
TJC4008	0000848560	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 8 G X 4
TJC4008	0000849684	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 8 G X 4
TJC4008	0000853455	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 8 G X 4
TJC4011	0000840667	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 11 G X 4
TJC4011	0000841228	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 11 G X 4
TJC4011	0000845874	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 11 G X 4
TJC4011	0000849717	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 11 G X 4
TJC4011	0000850937	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 11 G X 4
TJC4011	0000852121	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 11 G X 4
TJC6008	0000841216	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 8 G X 6
TJC6008	0000848569	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 8 G X 6
TJC6008	0000851432	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 8 G X 6
TJC6008	0000852122	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 8 G X 6

TJC6008	0000853458	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 8 G X 6
TJC6011	0000841124	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 11 G X 6
TJC6011	0000848571	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 11 G X 6
TJC6011	0000853975	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 11 G X 6
TJM3513	0000836582	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 13 G X 3,5 ASP. MAC
TJM3513	0000838949	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 13 G X 3,5 ASP. MAC
TJM3513	0000843968	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 13 G X 3,5 ASP. MAC
TJM3513	0000849685	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 13 G X 3,5 ASP. MAC
TJM3513	0000852933	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 13 G X 3,5 ASP. MAC
TJM4008	0000841349	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 8 G X 4 ASP. MAC
TJM4008	0000841348	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 8 G X 4 ASP. MAC
TJM4008	0000843961	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 8 G X 4 ASP. MAC
TJM4008	0000849132	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 8 G X 4 ASP. MAC
TJM4008	0000852123	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 8 G X 4 ASP. MAC
TJM4008	0000853877	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 8 G X 4 ASP. MAC
TJM4011	0000836575	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 11 G X 3,5 ASP. MAC

TJM4011	0000838950	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 11 G X 3,5 ASP. MAC
TJM4011	0000840195	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 11 G X 3,5 ASP. MAC
TJM4011	0000843075	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 11 G X 3,5 ASP. MAC
TJM4011	0000843076	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 11 G X 3,5 ASP. MAC
TJM4011	0000846708	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 11 G X 3,5 ASP. MAC
TJM4011	0000852932	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 11 G X 3,5 ASP. MAC
TJM4011	0000853878	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 11 G X 3,5 ASP. MAC
TJM4011	0000854861	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 11 G X 3,5 ASP. MAC
TJM4011	0000854983	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 11 G X 3,5 ASP. MAC
TJM6008	0000842725	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 8 G X 6 ASP. MAC
TJM6008	0000853971	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 8 G X 6 ASP. MAC
TJM6011	0000843077	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 11 G X 6 ASP. MAC
TJM6011	0000849713	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 11 G X 6 ASP. MAC
TJM6011	0000854659	JAMSHIDI (TJ), IGŁA DO SZPIKU KOSTNEGO 11 G X 6 ASP. MAC
TPK1001	0000837811	ZESTAW DO TORACENTEZY/PARACENTEZY 10/OP.
TPK1001	0000842215	ZESTAW DO TORACENTEZY/PARACENTEZY 10/OP.

TPK1001	0000840336	ZESTAW DO TORACENTEZY/PARACENTEZY 10/OP.
TPK1001	0000851185	ZESTAW DO TORACENTEZY/PARACENTEZY 10/OP.

**PILNE: Wycofanie wyrobów medycznych
INTEGRALNOŚĆ OPAKOWANIA – NIESZCZELNE
ZAMKNIĘCIE**

**Ilustracja przedstawiająca miejsca, w których można
odczytać kod produktu i kod partii
W ZAŁĄCZNIKU „B”**