

2. marec 2023

NUJNO: OBVESTILO O NUJNEM POPRAVLJALNEM UKREPU
– MMS-23-4678-B

BD BodyGuard™ MicroSets

REF: Glejte številke **serij iz dodatka 1**: Vse številke serij

Vrsta ukrepa: Obvestilo **POSODOBLJENO**

Za: Klinično osebje, upravljavci tveganj, biomedicinsko osebje

Ta dopis vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo **takojšnjo** pozornost.

Spoštovana stranka,

Opis težave

Februarja 2023 je družba BD izdala obvestilo o nujnem varnostnem ukrepu (**MMS-23-4678**), ki omejuje uporabo kompletov **BD BodyGuard™ MicroSets** pri odraslih, saj dokaz za skladnost z zahtevami za ostanke etilenoksida (po ISO 10993-7:2008/AMD. 1:2019) ni obstajal za uporabo pri posebnih populacijah, zlasti pri otrocih, dojenčkih, novorojenčkih in nedonošenčkih.

Ta omejitev je zdaj odpravljena, saj lahko družba BD potrdi, da so bili ti dokazi zbrani za vse populacije bolnikov. Dokaze je pregledal priglasi organ. **Zato se lahko pripomočki iz dodatka 1 vrnejo v normalno uporabo za vse populacije bolnikov v skladu s priloženimi navodili za uporabo.**

Klinično tveganje

Družba BD je ugotovila, da ni nobenega drugačnega kliničnega tveganja, povezanega z ostanki etilenoksida, saj so bili dokazi o skladnosti zdaj potrjeni za vse populacije bolnikov.

Nadaljnje dejavnosti niso potrebne.

Do danes po svetu ni bilo nobenih neželenih učinkov, povezanih s to težavo.

Strankam ni treba vrniti nobenih kompletov BD BodyGuard™ MicroSets družbi BD. Ti izdelki se lahko še naprej uporabljajo v skladu s priloženimi navodili za uporabo.



Ukrepi, ki jih je sprejela družba BD:

Družba BD je začela preiskavo, da bi preprečil ponovitev.

Nasveti za klinične uporabnike:

Kompleti **BD BodyGuard™ MicroSets** se lahko uporabljajo za vse populacije bolnikov v skladu s priloženimi navodili za uporabo. To velja za vse komplete **BD BodyGuard™ MicroSets**, ki so trenutno na zalogi, in vse prihodnje prejete pošiljke.

Ukrepi strank:

- To posodobljeno obvestilo pošljite vsem v vaši organizaciji ali kateri koli drugi organizaciji, kamor je bil izdelek iz dodatka 1 poslan, ki morajo biti seznanjeni z njim in ki so prejeli prejšnje obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu: MMS-23-4678 iz februarja 2023.
- Izpolnite in vrnite obrazec za odgovor stranke, **tudi če do 31. marca 2023 v vaši ustanovi ni več zalog.**
 - Če ste se odzvali na prejšnje obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (MMS-23-4678), se **morate** še vedno odzvati na **to** posodobljeno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (MMS-23-4678-B).
- Če imate kakršne koli težave z izdelkom **BD BodyGuard™ MicroSets**, prijavite reklamacijo v skladu z običajnim postopkom.

Ukrepi distributerja:

- Navedite ustanove, v katere ste distribuirali izdelek iz dodatka 1 in prejemnike prejšnjega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu: MMS-23-4678, z dne februarja 2023, in jih takoj obvestiti o tem posodobljenem obvestilu.
 - Naj vaše stranke izpolnijo in vrnejo obrazec za odgovor strankam vaši organizaciji za namene usklajevanja do **31. marca 2023**.
- Izpolnite in vrnite obrazec za odgovor stranke po zaključku vaših dejavnosti usklajevanja.
 - Če ste se odzvali na prejšnje obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (MMS-23-4678), se **morate** še vedno odzvati na **to** posodobljeno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (MMS-23-4678-B).
- Če imate kakršne koli težave z izdelkom **BD BodyGuard™ MicroSets**, prijavite pritožbo v skladu z običajnim postopkom.

	Končni uporabnik z zalogo	Končni uporabnik brez zaloge	Kam poslati izpolnjen obrazec
Kupljeno neposredno od družbe BD	Izpolnite obrazec v celoti in zagotovite, da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni, kot je bilo zahtevano	Izpolnite obrazec v celoti in shranite kopijo tega obvestila za svoje evidence	henrietta.lazanyi@bd.com



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

Kupljeno pri distributerju/tretji osebi	Izpolnite obrazec v celoti in zagotovite, da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni, kot je bilo zahtevano	Izpolnite obrazec v celoti in shranite kopijo tega obvestila za svoje evidence	Obrazec vrnite svojemu distributerju/tretji osebi
---	---	---	--

Kontaktna referenčna oseba

Če imate kakršna koli vprašanja o tem, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe BD ali lokalno podružnico BD na telefonsko številko +36301633166 ali e-poštni naslov henrietta.lazanyi@bd.com

Potrjujemo, da so bile zadevne regulativne agencije obveščene o teh ukrepih.

Družba BD se zavzema za napredek v svetu zdravja. Naši glavni cilji so varnost pacientov in uporabnikov ter zagotavljanje kakovostnih izdelkov. Opravičujemo se za nevednosti, ki vam jih lahko povzroči ta situacija, in se vam vnaprej zahvaljujemo, ker pomagate družbi BD, da to zadevo reši čim hitreje in učinkoviteje.

S spoštovanjem,

Lorna Darrock
Pomočnica direktorja, zagotavljanje kakovosti po začetku trženja
Kakovost EMEA



Obrazec za odgovor stranke - **MMS-23-4678-B**

BD BodyGuard™ MicroSets

REF: Glejte številke serij iz dodatka 1: Vse številke serij

Pošljite obrazec na e-poštni naslov henrietta.lazanyi@bd.com takoj ko je mogoče **in najkasneje do 31. marca 2023.**

S podpisom spodaj potrjujete, da je bilo to posodobljeno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu prebrano, razumljeno in da so bila vsa priporočena dejanja izvedena v skladu z zahtevami.

Ime računa/organizacije:	
Oddelek (če je primerno):	
Naslov:	
Poštna številka:	Kraj:
Ime stika:	
Naziv delovnega mesta:	
Kontaktna telefonska številka:	Kontaktni e-poštni naslov:
Ime vašega dobavitelja za ta izdelek (če ni dobavljeno neposredno od družbe BD)*	
Podpis:	Datum:

Ta obrazec je treba vrniti družbi BD, preden se to dejanje lahko šteje za zaprto za vaš račun.

**Če ste to Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu posredovali prek distributerja/tretje osebe, prosimo, vrnite izpolnjen obrazec tej organizaciji za namene usklajevanja.*



Dodatek 1 – Prizadeti izdelek

Enotna registrska številka proizvajalca: IL-MF-000030321

UDI-DI izdelka: 0885403BIRZRZSODS

Kataloška (REF.) št.	Opis izdelka
7290012271014	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, 2 Y Ports, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
7290012271021	IV SET, LIGHT SENSITIVE DRUG, REMOVABLE AFF VALVE
7290012271045	MicroSet Blood; Blood Set, Microbore Tubing, Drip Chamber, 2 Y Ports, Anti Siphon Valve, Female Luer Connector, Male Luer Connector
7290012271069	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Stripe Microbore Tubing, Inline 0.2 Um Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-160XE	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-160XSMG90EK	BD BodyGuard™ MicroSet Grey Microbe Tubing, 90° Spike, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163X2YNKS	MICROSET, MRI, NON-DEHP, PRIMARY, VSA
100-163XE90SK	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163XESK	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163XESVK	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163XN2YNKS	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Female Luer Connector, Needle Free Port, Y Ports, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-163XNKS	BD BodyGuard™ MicroSet Syringe; Microbore Tubing, Syringe Adapter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
100-172SCHK	SYR SET, MICROBORE, Y, FLL, PINCH CLAMP, NDEHP
100-184XSK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Microbore Tubing, Syringe Adapter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
100-184XSYK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Microbore Tubing, Syringe Adapter, Y Port, Female Luer Connector, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
101-163XE90SK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-000DBLSE	MICROSET, NON-DEHP, BLOOD, SR, Y,180mic FILTER
120-000DBLSK	MicroSet Blood; Blood Set, Microbore Tubing, Drip Chamber, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-000TF	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, 2 Spikes, Inline 1.2 µm Filter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-000XYLS	MICROSET, NON-DEHP, LIGHT RESISTANT, Y PORT
120-003XS2YV	BD BodyGuard™ MicroSet Tubing, Vented Spike, Y Port, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-112XPEFKY	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector



Kataloška (REF.) št.	Opis izdelka
120-112XSFK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-112XSFKV	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Manual Priming Valve, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-112XSVGY	MICROSET, GRAVITY, NEEDLES
120-124XSFK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Y Port, Inline 1.2 µm Filter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-124XSK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Needle- free Port, Back Check Valve, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160X90SK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160XCSEK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Y Port, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160XCSK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, T Port, Female Luer Connector, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160XPS	IV SET, MICROSET, BLUE ST,80 IN, NDEHP, SR
120-160XSFD	IV SET, MICROSET, NDEHP,0.2M FILTER, SR
120-160XSFK	IV SET, MICROSET, NDEHP,0.2M FIL, SR, STRET
120-160XSFMK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
120-160XYSE	MICROSET, Y, SR SEGMENT, NON-DEHP, DRIP CHAMBER
120-160XYSK	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
121-160XCSEK	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Y Port, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
130-163XE90SK	BD BodyGuard™ MicroSet Green Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon, Male Luer Connector
410064-INTEGRA	IP BODYSET,120-000XY NON-DEHP, NEEDLE FREE
410066-INTEGRA	IP BODYSET,120-000XY, NON-DEHP
410067-INTEGRA	IP BODYSET,120-000XY, NON-DEHP
410243-INTEGRA	IP FOTO BODYSET, 120-000XYL, LIGHT RESIST
410247-INTEGRA	IP FOTO BODYSET, 120-000XYL, LIGHT RESIST
EPI00001	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
EPI00002	MICROSET, EPIDURAL, NON-DEHP
EPI00003	BD BodyGuard™ MicroSet Yellow Stripped Microbore Tubing, Spike, Inline 0.2 µm filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
EPI00011-NRF	BD BodyGuard™ MicroSet NR Fit Yellow Striped Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male NRFit Connector
EPI00012-NRF	BD BodyGuard™ MicroSet NR Fit Yellow Microbore Tubing, 90° Spike, Anti Siphon Valve, Male NRFit Connector
GEN00001	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
GEN00002	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Drip Chamber, Needle Free Port, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
GEN00004	BD BodyGuard™ MicroSet Light Resistant Microbore Tubing, Needle Free Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
GEN00014	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
M100-172S	SYR SET,1.6X3 TUBE, 1000MM LONG, VALVE, NDEHP
M100-172SB	BD BodyGuard™ MicroSet Syringe Microbore Tubing, Female Luer Connector, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
M100-172SL	BD BodyGuard™ MicroSet, cevka za brizko Microbore, ženski priključek Luer, protisifonski ventil, moški priključek Luer



Kataloška (REF.) št.	Opis izdelka
ONC00002	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, 2 Drip Chambers, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
ONC00004	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Vented Spike, Y Port, Back Check Valve, Male Luer Connector
ONC00004UV	BD BodyGuard™ MicroSet Sorbing Light Resistant Microbore Tubing, Vented Spike, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
ONC00005	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Drip chamber, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
ONC00006	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Drip Chamber, Inline 0.2 µm Filter, Y Port, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
ONC00008	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Anti Siphon Valve, 5 SmartSite Ports, Male Luer Connector
ONC00010	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Light Resistant Microbore Tubing, Anti Siphon Valve 5 SmartSite Ports, Male Luer Connector
ONC00011	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Anti Siphon Valve, 3 SmartSite Ports, Male Luer Connector
ONC00012	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Light Resistant Microbore Tubing, Anti Siphon Valve 3 SmartSite Ports, Male Luer Connector
PCA00001	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00002	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Spike, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00003	BD BodyGuard™ MicroSet Low Sorbing Microbore Tubing, Spike, Inline 0.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00004	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, Spike, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00005	BD BodyGuard™ MicroSet Blue Striped Microbore Tubing, 150ml EVA Bag, Inline 0.2 µm Filter, Anti-Siphon Valve, Male Luer Connector
PCA00009	MICROSET, PCA, NON-DEHP, DRIP CHAMBER,15m FILTER
PCA00013	MICROSET, PCA, NON DEHP, Y FLUSH PORT,0.2M FILTER
TPN00001	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
TPN00003	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
TPN00004	BD BodyGuard™ MicroSet Light Resistant Microbore Tubing, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector
TPN00005	BD BodyGuard™ MicroSet Microbore Tubing, Vented Spike, Inline 1.2 µm Filter, Anti Siphon Valve, Male Luer Connector