

23. November 2023

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO — PI-23-4912

Komplet instrumentov za biopsijo z debelo iglo za enkratno uporabo Bard® Mission®

REF: Glejte preglednico 1 **Številke lotov:** Glejte www.bd.com/PI-23-4912

Vrsta ukrepa: Umik izdelka

Za: klinično osebje, upravljavci tveganj, vodje nabave

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

Spoštovana stranka,

februarja 2023 ste morda od družbe BD prejeli obvestilo o izdelku (sklic na obvestilo o izdelku: PI-22-4477) in v aprilu 2023 (sklic na obvestilo o izdelku: PI-23-4640) v zvezi z uporabo določenih številke lotov **kompleta instrumentov za biopsijo z debelo iglo za enkratno uporabo Bard® Mission®**.

BD zdaj izdaja posodobitve teh obvestil, BD pa izvaja korektivne ukrepe za varnost na terenu, da bi odstranil določene serije **kompletov instrumentov za biopsijo z debelo iglo za enkratno uporabo Bard® Mission®**. Družba BD ima spletno orodje, ki omogoča identifikacijo zadevnih številke lotov in je na voljo na naslovu: www.bd.com/PI-23-4912.

Naši distribucijski sezname kažejo, da je vaša organizacija morda prejela zadevni izdelek, naveden v preglednici 1. Izdelek je družba BD distribuirala med 11. februarjem 2021 in 29. septembrom 2023.

Enotna registrska številka proizvajalca: US-MF-000017556

Koda izdelka (REF)	UDI-DI	Ime izdelka
1410MSK	00801741142543	Komplet instrumentov za biopsijo z debelo iglo za enkratno uporabo Bard® Mission® (14 G x 10 CM)
1416MSK	00801741142550	Komplet instrumentov za biopsijo z debelo iglo za enkratno uporabo Bard® Mission® (14 G x 16 CM)
1610MSK	00801741142567	Komplet instrumentov za biopsijo z debelo iglo za enkratno uporabo Bard® Mission® (16 G x 10 CM)
1616MSK	00801741142574	Komplet instrumentov za biopsijo z debelo iglo za enkratno uporabo Bard® Mission® (16 G x 16 CM)
1810MSK	00801741097058	Komplet instrumentov za biopsijo z debelo iglo za enkratno uporabo Bard® Mission® (18 G x 10 CM)
1816MSK	00801741097065	Komplet instrumentov za biopsijo z debelo iglo za enkratno uporabo Bard® Mission® (18 G x 16 CM)
1820MSK	00801741097072	Komplet instrumentov za biopsijo z debelo iglo za enkratno uporabo Bard® Mission® (18 G x 20 CM)



1825MSK	00801741142581	Komplet instrumentov za biopsijo z debelo iglo za enkratno uporabo Bard® Mission® (18 G x 25 CM)
2010MSK	00801741097089	Komplet instrumentov za biopsijo z debelo iglo za enkratno uporabo Bard® Mission® (20 G x 10 CM)
2016MSK	00801741097096	Komplet instrumentov za biopsijo z debelo iglo za enkratno uporabo Bard® Mission® (20 G x 16 CM)
2020MSK	00801741097102	Komplet instrumentov za biopsijo z debelo iglo za enkratno uporabo Bard® Mission® (20 G x 20 CM)

Preglednica 1: Zadevni izdelek

Ta umik izdelka je omejen na številke lotov, ki so navedene v preglednici 1. V Prilogi 1 je prikazana lokacija oznake izdelka (REF)/številke lota.

Opis težave

Družba BD je prejela pritožbe za izdelek zaradi neuskkljenosti med koaksialno kanilo in iglo pri pripomočkih iz kompleta Mission. Na podlagi poročanega dogodka je lahko notranji premer koaksialne kanile manjši ali večji od zunanega premera igle za biopsijo, dolžina kanile pa lahko presega dolžino, navedeno na etiketi. Posledično se igla za biopsijo morda ne bo pravilno prilegala v koaksialno kanilo, kar bo preprečilo dostop do ciljnega tkiva.

Klinično tveganje

Če se za biopsijo uporabljajo okvarjene koaksialne kanile, bo morda potreben dodaten pripomoček, kar podaljša postopek in celotno oskrbo bolnika, poleg tega pa lahko pride do nezadostnega odvzema vzorca, kar pa zahteva ponovitev postopka. Bolniki lahko občutijo nelagodje ali poškodbe tkiva zaradi potrebe po ponovnem dostopu do tkiva. Posledice za zdravje naj ne bi ogrožale življenja, izvajalci pa naj bi uporabljali standardno oskrbo za zdravljenje bolnikov. Vendar pa se lahko, tako kot pri vsaki perkutani biopsiji z iglo, pojavijo zapleti pri postopku, vključno z večjimi krvavitvami in smrtjo, kar nastopi redko.

Do zdaj smo prejeli en neželeni dogodek, ki ga v zvezi s tem dogodkom preiskujemo.

Nasveti za klinične uporabnike

Zdravstvene ustanove in izvajalci zdravstvenih storitev morajo prizadeti izdelek prenehati uporabljati in ga zavreči.

Ukrepi družbe BD

Družba BD je to zadevo raziskala in sprejela ukrepe, vključno s 100-odstotnim pregledom teh izdelkov, da bi preprečila ponovitev te težave.

Ukrepi strank

- Ne uporabite neuporabljenih prizadetih **kompletov instrumentov za biopsijo z debelo iglo za enkratno uporabo Bard® Mission®**.
- Identificirajte in dajte v karanteno vse neuporabljene prizadete **komplete instrumentov za biopsijo z debelo iglo za enkratno uporabo Bard® Mission®**.
 - Zabeležite številke lotov in uničite vse neuporabljene zadevne enote.



- Izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke, **tudi če do 11. decembra 2023 v ustanovi nimate nobene zaloge več.**
- Posredujte to obvestilo vsem v vaši organizaciji, ki morajo biti o tem seznanjeni, ali kateri koli drugi organizaciji, kateri so bili predani potencialno zadevni izdelki.
- Če ugotovite kakršno koli težavo, jo prijavite kot pritožbo po vašem običajnem postopku.

Ukrepi distributerja:

- Ustavite distribucijo.
- Identificirajte in dajte v karanteno vse neuporabljene prizadete **komplete instrumentov za biopsijo z debelo iglo za enkratno uporabo Bard® Mission®** ter zabeležite njihove številke lotov in nato te komplete uničite.
- Identificirajte ustanove, ki ste jim dobavili zadevni izdelek, in jih nemudoma posredujte to obvestilo.
 - Naj vaše stranke izpolnijo in vrnejo obrazec za odziv stranke vaši organizaciji za namene usklajevanja do **11. decembra 2023.**
- Izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke po zaključku vaših dejavnosti usklajevanja.
- Če ugotovite kakršno koli težavo, jo prijavite kot pritožbo po vašem običajnem postopku.

	Končni uporabnik z zalogo	Končni uporabnik brez zaloge	Kam poslati izpolnjen obrazec
Kupljeno neposredno od družbe BD	Izpolnite obrazec v celoti Po prejemu bo družba BD obdelala odgovor, vi pa boste prejeli nadomestne izdelke, če so na voljo, oziroma boste prejeli dobropis za nerabljeni izdelek.	Izpolnite obrazec in označite polje z navedbo »brez zaloge«.	eemea@bd.com
Kupljeno od distributerja/tretje osebe	Izpolnite vsa polja na obrazcu in se obrnite na svojega distributerja, da uredita nadomestne izdelke, če so na voljo, sicer bo izdan dobropis.	Izpolnite obrazec in označite polje z navedbo »brez zaloge«.	Obrazec vrnite distributerju

Kontaktna referenčna oseba

Če imate kakršna koli vprašanja o tem, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe BD ali lokalno podružnico BD na telefonsko številko 0049 721 9445 464 ali e-poštni naslov eemea@bd.com.

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

Družba BD se zavzema za napredek v svetu zdravja. Naši glavni cilji so varnost bolnikov in uporabnikov ter zagotavljanje kakovostnih izdelkov. Opravičujemo se za nevspečnosti, 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 na območju EMEA

Obrazec za odziv stranke – PI-23-4912

Komplet instrumentov za biopsijo z debelo iglo za enkratno uporabo Bard® Mission®

REF: Glejte preglednico 1 Številke lotov: Glejte www.bd.com/PI-23-4912

Vrnite na eemea@bd.com čim prej ali najpozneje do 11. decembra 2023.

- **Potrjujem, da smo to varnostno obvestilo prebrali, ga razumeli in izvedli vse priporočene ukrepe v skladu z zahtevami.**

Spodaj označite ustrezno polje.

V naši ustanovi nimamo nobenega zadevnega izdelka*. Zadevni izdelek je bil uporabljen.

Za vse izdelke, ki niso na voljo za uničenje, se šteje, da so odstranjeni na vaši lokaciji in zato fizično niso na voljo, razen če ni navedeno drugače.

ALI

V lasti imamo naslednje enote zadevnega izdelka* in potrjujem, da smo te enote uničili (V spodnjo preglednico vpišite številko lota in število uničenih enot. Nadomestni pripomoček bo poslan šele po izpolnitvi in vračilu obrazca. V primeru, da družba BD nima zaloga za obnovo, bo družba BD izdala dobropis).

Koda izdelka (REF)	Številka lota	Količina uničenih enot		Koda izdelka (REF)	Številka lota	Količina uničenih enot

* Glejte www.bd.com/PI-23-4912 celoten seznam prizadetih številke lotov pa lahko zagotovi tudi družba BD.

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 tega izdelka (če ni pridobljen neposredno pri družbi BD)	
Podpis:	Datum:

*Da bi bil ta ukrep za vaš račun obravnavan kot zaprt, je treba ta obrazec vrniti družbi BD. *Če ste to varnostno obvestilo posredovali prek distributerja/tretje osebe, prosimo, da izpolnjen obrazec vrnite tej organizaciji za namene usklajevanja.*



Priloga 1 – lokacija oznake izdelka/številke lota na oznaki na kartonu (zastopnik)

Družba BD ima spletno orodje, ki omogoča identifikacijo zadevnih števil lotov in je na voljo na naslovu:

www.bd.com/PI-23-4912.

The diagram shows a vertical rectangular label for 'BARD MISSION'. At the top, it says 'BARD MISSION' and 'Descriptor'. Below this, there are three dashed boxes containing 'XXg x XXcm'. The label contains the following fields:

- REF** Catalogue number: XXXXXXXX
- LOT** Lot number: XXXXXXXXXXXX
- Use-By Date: YYYY-MM-DD
- PD** Penetration depth: 10mm and 20mm

Below these fields is a barcode with two lines of data: '01 XXXXXXXXXXXXXXXX' and '177 YYYYMMDD 10 XXXXXXXXXXXX'. A 'Contents' icon with the number '1' is located to the right of the REF and LOT fields. Two callout boxes point to the REF and LOT fields, labeled 'Koda izdelka (REF)' and 'Številka lota' respectively. At the bottom of the label, there is a 'Description Translations' section, a table of instructions and warnings, and contact information for Bard Peripheral Vascular, Inc. and BD Switzerland Sàrl.

Consult Instructions for Use	Rx Only	Not Made with Natural Rubber Latex
Single Use	Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or its Packaging is Compromised	
Do Not Resterilize	Sterilized Using Ethylene Oxide	Non-Pyrogenic

BD, the BD Logo, Bard, and Mission are trademarks of Becton, Dickinson, and Company or its affiliates. ©2020 BD. All rights reserved.
© 2020 BD. All rights reserved.

Made in Dominican Republic

BARD Biopsy

Manufacturer:
Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281 USA
Tel: 1-480-694-9515
1-800-321-4254
Fax: 1-480-966-7052
1-800-449-5376
www.ctbard.com/biopsy

CE 2797 Authorized Representative
in the European Community
BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Switzerland

3729979 Rev. 1 12/20