



23. studeni 2023.

BD Switzerland Sàrl  
Terre Bonne Park – A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins – Švicarska  
Tel.: +41 21 556 30 00  
Fax: +41 21 556 30 99  
www.BD.com

## **HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST – PI-23-4912**

**Kompleti s jednokratnim instrumentom za biopsiju širokom iglom Bard® Mission®**

**REF:** pogledajte Tablicu 1 **Lot brojevi:** Pogledajte [www.bd.com/PI-23-4912](http://www.bd.com/PI-23-4912)

**Vrsta mjere:** povlačenje proizvoda

### **Dostaviti: kliničkom osoblju, voditeljima upravljanja rizikom, voditeljima nabave**

Ovo pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju vašu **hitnu** pozornost.

Poštovani korisniče,

Možda ste od društva BD primili obavijest o proizvodu u veljači 2023. (REF broj obavijesti o proizvodu: PI-22-4477) i u travnju 2023. (REF broj obavijesti o proizvodu: PI-23-4640) u vezi s upotrebom određenih lot brojeva **kompleta s jednokratnim instrumentom za biopsiju širokom iglom Bard® Mission®**.

Društvo BD sada izdaje ažuriranje ovih obavijesti i BD provodi korektivne mjere sigurnosti za potrebe povlačenja određenih lot brojeva **kompleta s jednokratnim instrumentom za biopsiju širokom iglom Bard® Mission®**. BD ima internetski alat za podršku utvrđivanju proizvoda s lot brojevima na koje se ova obavijest odnosi, koji možete pronaći na: [www.bd.com/PI-23-4912](http://www.bd.com/PI-23-4912).

Prema našoj evidenciji distribucije postoji mogućnost da je vaša organizacija primila sporne proizvode koji su navedeni u tablici 1. Proizvod je distribuiralo društvo BD između 11. veljače 2021. i 29. rujna 2023.

Jedinstveni registracijski broj (SRN) proizvođača: US-MF-000017556

<b>Sifra proizvoda (REF)</b>	<b>UDI-DI</b>	<b>Naziv proizvoda</b>
1410MSK	00801741142543	Komplet s jednokratnim instrumentom za biopsiju širokom iglom Bard® Mission® (14 G x 10 CM)
1416MSK	00801741142550	Komplet s jednokratnim instrumentom za biopsiju širokom iglom Bard® Mission® (14 G x 16 CM)
1610MSK	00801741142567	Komplet s jednokratnim instrumentom za biopsiju širokom iglom Bard® Mission® (16 G x 10 CM)
1616MSK	00801741142574	Komplet s jednokratnim instrumentom za biopsiju širokom iglom Bard® Mission® (16 G x 16 CM)
1810MSK	00801741097058	Komplet s jednokratnim instrumentom za biopsiju širokom iglom Bard® Mission® (18 G x 10 CM)
1816MSK	00801741097065	Komplet s jednokratnim instrumentom za biopsiju širokom iglom Bard® Mission® (18 G x 16 CM)
1820MSK	00801741097072	Komplet s jednokratnim instrumentom za biopsiju širokom iglom Bard® Mission® (18 G x 20 CM)
1825MSK	00801741142581	Komplet s jednokratnim instrumentom za biopsiju širokom iglom Bard® Mission® (18 G x 25 CM)



2010MSK	00801741097089	Komplet s jednokratnim instrumentom za biopsiju širokom iglom Bard® Mission® (20 G x 10 CM)
2016MSK	00801741097096	Komplet s jednokratnim instrumentom za biopsiju širokom iglom Bard® Mission® (20 G x 16 CM)
2020MSK	00801741097102	Komplet s jednokratnim instrumentom za biopsiju širokom iglom Bard® Mission® (20 G x 20 CM)

**Tablica 1: sporni proizvodi**

Ovo povlačenje proizvoda ograničeno je na šifre proizvoda navedene u tablici 1. u nastavku. U Dodatku 1. prikazana je lokacija šifre proizvoda (REF) / lot broja.

### **Opis problema**

BD je zaprimio pritužbe na proizvod u vezi s neusklađenošću između koaksijalne i igle u uređajima kompleta Mission. Na temelju prijavljenog događaja, unutarnji promjer koaksijalne kanile može biti manji ili veći od vanjskog promjera igle za biopsiju, a duljina kanile može premašiti navedenu duljinu na oznaci. Kao rezultat toga, igla za biopsiju možda neće pravilno stati u koaksijalnu kanilu, sprječavajući pristup ciljnom tkivu.

### **Klinički rizik**

Ako se za biopsiju upotrebljavaju neispravni koaksijali, možda će biti potreban dodatni uređaj koji će produžiti postupak i cjelokupnu brigu o pacijentu, a može doći i do nedovoljnog prikupljanja uzorka koji zahtijeva ponavljanje postupka. Pacijenti mogu osjetiti nelagodu ili ozljedu tkiva zbog potrebe za dobivanjem novog pristupa. Očekuje se da posljedice po zdravlje neće biti opasne po život i pružatelji usluga trebaju primjenjivati standardnu skrb za liječenje pacijenata. Međutim, kao i kod bilo koje perkutane biopsije iglom, mogu se pojaviti proceduralne komplikacije, uključujući rijetku vjerojatnost velikih događaja krvarenja i smrti.

Do danas smo primili jedan štetni događaj koji je pod istragom povezan s ovim događajem.

### **Savjeti za kliničke korisnike**

Zdravstvene ustanove i pružatelji usluga trebaju prestati upotrebljavati zahvaćeni proizvod i odbaciti ga.

### **Radnje koje poduzima društvo BD**

BD je istražio ovaj problem i poduzete su radnje, uključujući 100 % inspekciju ovih proizvoda, kako bi se spriječio ponavljanje ovog problema.

### **Radnje koje poduzima korisnik**

- Prestanite upotrebljavati sve neiskorištene **komplete s jednokratnim instrumentom za biopsiju širokom iglom Bard® Mission®** na koje se mjera odnosi.
- Utvrdite i izolirajte sve neiskorištene **komplete s jednokratnim instrumentom za biopsiju širokom iglom Bard® Mission®** na koje se mjera odnosi.
  - Zabilježite lot brojeve svih neupotrijebljenih spornih proizvoda i uništite ih.
- Popunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika do 11. **prosina 2023.** čak i ako više nemate nijedan sporni proizvod u zalihama u svojoj ustanovi.
- Prosljedite ovu obavijest svima u svojoj organizaciji koji o njoj moraju biti obaviješteni ili bilo kojoj organizaciji u koju su sporni proizvodi preneseni.
- Ako imate bilo kakvih problema, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.



### **Radnje koje poduzima distributer:**

- Prestanite s distribucijom.
- Utvrdite, izolirajte, zabilježite lot brojeve i zatim uništite sve neiskorištene **komplete s jednokratnim instrumentom za biopsiju širokom iglom Bard® Mission®** na koje se mjera odnosi.
- Utvrdite u koje ste ustanove distribuirali sporni proizvod i odmah im prosljedite ovu obavijest.
  - Neka vaši korisnici popune Obrazac za odgovor korisnika i vrate ga vašoj organizaciji u svrhe usklađivanja do **11. prosinca 2023.**
- Ispunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika nakon dovršetka radnji usklađivanja.
- Ako imate bilo kakvih problema, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.

	<b>Krajnji korisnik s inventarom</b>	<b>Krajnji korisnik s NULTIM inventarom</b>	<b>Gdje poslati ispunjeni obrazac</b>
Kupljeno <b>izravno</b> od društva BD	Popunite obrazac u cijelosti  Po primitku društvo BD obradit će vaš odgovor, a vi ćete dobiti zamjenu, ako je dostupna, za neupotrijebljeni proizvod. U suprotnom izdat će se kredit za neupotrijebljeni proizvod.	Popunite obrazac i označite okvir s oznakom „nema zalihe”	<a href="mailto:eemea@bd.com">eemea@bd.com</a>
Kupljeno od <b>distributera / treće strane</b>	Ispunite sva polja na obrascu i obratite se svom distributeru kako biste dogovorili dostupne zamjene ili će vam se izdati novčana nadoknada.	Popunite obrazac i označite okvir s oznakom „nema zalihe”	Vratite obrazac distributeru

### **Referentna osoba za kontakt**

Ako imate bilo kakvih pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku društva BD ili lokalnoj podružnici društva BD na broj 0049 721 9445 464 ili putem e-pošte [eemea@bd.com](mailto:eemea@bd.com).

Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o ovim mjerama.

Društvo BD posvećeno je unaprjeđivanju svijeta zdravlja. Naši su glavni ciljevi sigurnost pacijenata i korisnika te pružanje kvalitetnih proizvoda. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje vam ova situacija može prouzročiti i unaprijed vam zahvaljujemo na pomoći koju pružate društvu BD da riješi ovaj problem što je moguće brže i učinkovitije.

S poštovanjem,

Lorna Darrock  
Pomoćnica direktora, Odjel za upravljanje kvalitetom proizvoda nakon stavljanja na tržište  
Odjel za upravljanje kvalitetom za regiju EMEA

## Obrazac za odgovor korisnika – PI-23-4912

Kompleti s jednokratnim instrumentom za biopsiju širokom iglom Bard® Mission®

REF: pogledajte Tablicu 1 Lot brojevi: Pogledajte [www.bd.com/PI-23-4912](http://www.bd.com/PI-23-4912)

Vratite na [eemea@bd.com](mailto:eemea@bd.com) što je prije moguće ili **najkasnije do 11. prosinca 2023.**

- **Potvrđujem da sam ovu sigurnosnu obavijest pročitao/la i razumio/razumjela te da su poduzete sve potrebne preporučene mjere.**

*Označite odgovarajući okvir u nastavku*

**Ne** posjedujemo niti jedan od spornih proizvoda navedenih\* u svojoj ustanovi. Sporni je proizvod korišten.

**Za sve proizvode koji nisu dostupni za uništenje smatrat će se da su odloženi s vaše lokacije i stoga fizički nedostupni osim ako nije drugačije naznačeno.**

**ILI**

Imamo sljedeće sporne proizvode\* u svojoj zalihi i potvrđujem da su ti proizvodi uništeni (*Isprite tablicu u nastavku lot brojevima i količinom uništenih proizvoda*). Zamjenski proizvod bit će poslan samo nakon popunjavanja i povrata ovog obrasca. U slučaju da BD nema zaliha koje može nadopuniti, BD će izdati kredit.

Šifra proizvoda (REF)	Lot broj	Količina uništena (proizvodi)		Šifra proizvoda (REF)	Lot broj	Količina uništena (proizvodi)

\* Pogledajte [www.bd.com/PI-23-4912](http://www.bd.com/PI-23-4912) ili BD može na zahtjev dostaviti potpuni popis zahvaćenih lot brojeva

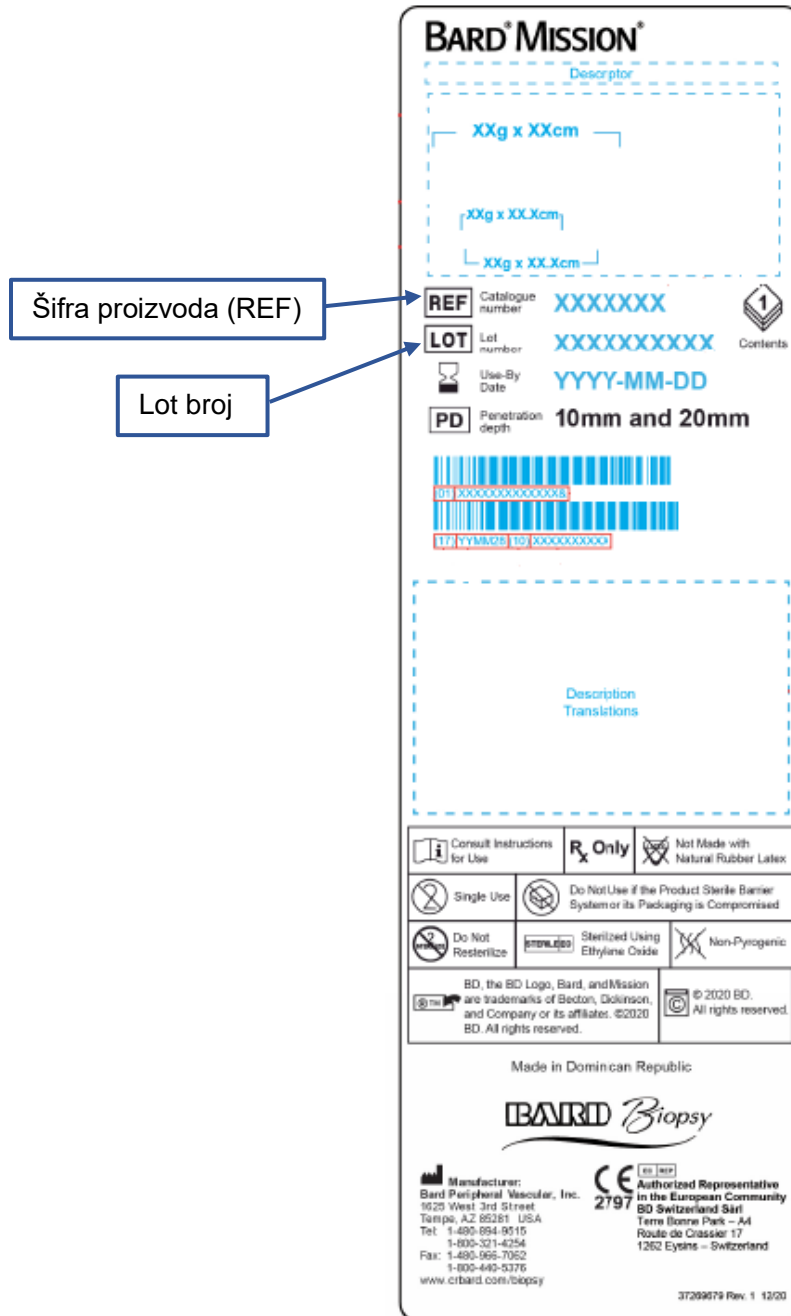
<b>Naziv računara/organizacije:</b>	
<b>Odjel (ako je primjenjivo):</b>	
<b>Adresa:</b>	
<b>Poštanski broj:</b>	<b>Grad:</b>
<b>Ime kontakta:</b>	
<b>Naziv radnog mjesta:</b>	
<b>Broj telefona za kontakt:</b>	<b>Adresa e-pošte za kontakt:</b>
<b>Naziv dobavljača za ovaj proizvod (ako nije izravno od društva BD)</b>	
<b>Potpis:</b>	<b>Datum:</b>

*Ovaj obrazac morate vratiti društvu BD prije nego što se ova radnja može smatrati zatvorenom za vaš račun. \*Ako vam je ova Sigurnosna obavijest prosljeđena putem distributera / 3. strane, vratite popunjeni obrazac toj organizaciji u svrhu usklađivanja.*

## Dodatak 1 – lokacija šifri proizvoda / lot broja na kartonskoj oznaci (zastupnik)

BD ima internetski alat za podršku u utvrđivanju proizvoda s lot brojevima na koje se ova obavijest odnosi, koji možete pronaći na:

[www.bd.com/PI-23-4912](http://www.bd.com/PI-23-4912).



The diagram shows a vertical rectangular box representing a product label. At the top, it says "BARD MISSION" with a "Descriptor" field below it containing "XXg x XXcm". Below this are three smaller "Descriptor" fields, each containing "XXg x XX.Xcm".

Key fields are highlighted with callouts:

- Šifra proizvoda (REF)**: Points to the "REF" field, which is labeled "Catalogue number" and contains "XXXXXXX".
- Lot broj**: Points to the "LOT" field, which is labeled "Lot number" and contains "XXXXXXXXXX".

Other fields include:

- Use-By Date**: "YYYY-MM-DD"
- PD Penetration depth**: "10mm and 20mm"
- Two barcode fields with labels "REF" and "LOT" above them.
- A "Description Translations" field at the bottom.
- A regulatory information section at the very bottom with various icons and text.