

AKTUALIZACJA**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – PI-26-06000****Jednorazowe aparaty Bard™ Marquee™ do biopsji gruboigłowej****Nr kat.:** Patrz tabela 1 **Numery serii:** Patrz tabela 1**Do wiadomości: Personel kliniczny, menedżerowie ds. ryzyka, personel biomedyczny, menedżerowie ds. zakupów**Informacje zawarte w niniejszym piśmie wymagają natychmiastowego podjęcia działań.

Szanowni Państwo,

Firma BD prowadzi działania korygujące z zakresu bezpieczeństwa, mające na celu wycofanie z rynku określonych serii **jednorazowych aparatów Bard™ Marquee™ do biopsji gruboigłowej**. Nasze dane dystrybucyjne wskazują, że mogli Państwo otrzymać produkt objęty niniejszą notatką i wymieniony w tabeli 1. Produkt był rozprowadzany między czerwcem a październikiem 2025.

Numer SRN producenta: US-MF-000017556

Nr kat. (REF)	Nr serii	UDI	Data ważności
MQ1210	0001618258	(01)00801741097119(17)280328(10)0001618258	28 marca 2028
MQK1210	0001618867	(01)00801741097263(17)280328(10)0001618867	28 marca 2028
	0001632675	(01)00801741097263(17)280628(10)0001632675	28 czerwca 2028

Tabela 1: produkty objęte niniejszą notatką

Wycofaniu podlegają wyłącznie produkty o numerach katalogowych i numerach serii podanych w Tabeli 1.

Typ wyrobu

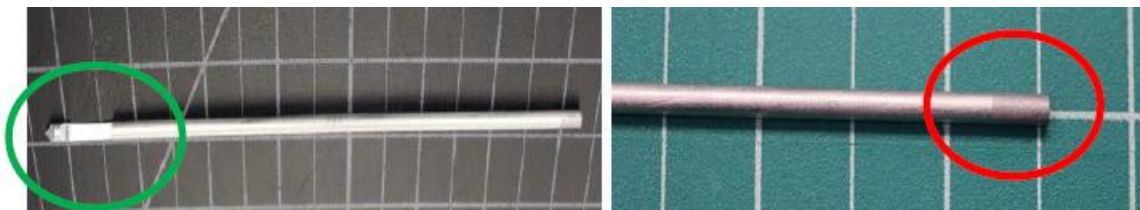
Jednorazowy aparat i zestaw do biopsji gruboigłowej Marquee(TM) jest dostarczany w biało-zielonym opakowaniu i zawiera jednorazowy aparat Marquee™ do biopsji gruboigłowej, dopasowaną kaniulę koncentryczną i mandryn koncentryczny.

Podstawowe zastosowanie kliniczne wyrobu

Jednorazowy aparat i zestaw Bard™ Marquee™ do biopsji gruboigłowej jest przeznaczony do pozyskiwania materiału z tkanek miękkich, takich jak wątroba, nerki, prostata, śledziona, węzły chłonne oraz różne guzy tkanek miękkich. Nie jest przeznaczony do stosowania w obrębie kości.

Opis nieprawidłowości

We wrześniu 2024 roku firma BD rozpoczęła działania korygujące z zakresu bezpieczeństwa (numer poprzedniej notatki FSN PI-24-5070) dla konkretnych partii jednorazowych wyrobów Marquee™ do biopsji gruboigłowej, które potencjalnie wyprodukowano bez nacięcia na tylnej stronie igły (rysunek 1), co skutkowało niewystarczającym zabezpieczeniem igły wewnątrz urządzenia. W ramach działań naprawczych związanych z tym problemem, firma BD skontrolowała wszystkie pozostałe partie montowanych podzespołów z igłą, które pozostały w zakładzie produkcyjnym. Od tej pory firma BD potwierdziła, że jedna partia podzespołu, którą poddano kontroli, mogła nie zostać odpowiednio posegregowana, przez co określone serie jednorazowych aparatów do biopsji gruboigłowej Marquee™, które wyprodukowano z zastosowaniem tego podzespołu, będą zawierać igły nieodpowiednio sprawdzone pod kątem obecności wcięcia na tylnej części.



Ryc. 1: Igła Marquee, surowiec, z nacięciem i bez wcięcia na końcówce

Ryzyko kliniczne

Istnieje potencjalne ryzyko poważnych urazów, w tym uszkodzenia tkanek i krwawienia, u pacjentów, użytkowników i pracowników na sali zabiegowej, ze względu na ryzyko odłączenia i nieprawidłowego wprowadzenia igły spowodowanego jej wystrzeleniem z urządzenia. Nie należy używać aparatów dotkniętych tym problemem.

Dotychczas zgłoszono jedną (1) reklamację związaną z powyższą nieprawidłowością. Była powiązana z awarią w raporcie o zdarzeniach niepożądanych. Nie odnotowano żadnych obrażeń związanych z zaistniałą sytuacją.

Działania, które powinien podjąć użytkownik kliniczny:

- Zaprześcić używania produktów objętych niniejszą notatką i je wyrzucić. Zastąpić produktem równoważnym klinicznie.
- Nie wydano zalecenia dalszego monitorowania pacjentów poddanych biopsji za pomocą jednorazowego aparatu Marquee™ do biopsji gruboigłowej objętego niniejszą notatką. Ewentualna nieprawidłowość zostałaby zauważona w momencie wykonywania biopsji.

Działania, które powinna podjąć firma BD:

1. BD prowadzi postępowanie wyjaśniające w sprawie niewystarczającego procesu inspekcji i wdroży odpowiednie środki, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu takiej sytuacji.
2. Firma BD podjęła działania mające na celu określenie źródła problemu braku nacięcia i ustaliła, że przyczyną jest niewłaściwa praktyka postępowania z materiałami, oczyszczania linii produkcyjnej i inspekcji. Aby rozwiązać ten problem, BD wdrożyła zweryfikowaną metodę testową wykrywającą obecność wcięcia na końcu igły podczas procesu produkcyjnego.



Ponadto firma zoptymalizowała praktyki obsługi i przechowywania materiałów, ulepszyła konfigurację stanowisk roboczych oraz zaktualizowała procedury produkcyjne, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu takiej sytuacji.

3. Po otrzymaniu wypełnionego formularza odpowiedzi klienta BD zapewni produkty na wymianę.
4. Obecnie BD nie planuje przekazywać dalszych zaleceń ani informacji w formie kolejnej notatki bezpieczeństwa.

Działania, które powinien podjąć klient:

- Zaprześcić używania wszelkich niewykorzystanych **jednorazowych aparatów Bard™ Marquee™ do biopsji gruboigłowej** objętych niniejszą notatką.
- Zidentyfikować i odizolować wszystkie niewykorzystane **jednorazowe aparaty Bard™ Marquee™ do biopsji gruboigłowej** objęte niniejszą notatką.
- Zanotować numery partii i zniszczyć wszystkie nieużyte jednostki objęte niniejszą notatką.
- Wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi klienta **do 15 lutego 2026 r, nawet jeżeli nie posiadają już Państwo w placówce wyrobów objętych niniejszą notatką.**
- Rozesłać tę informację do wszystkich zainteresowanych w Państwa instytucji i placówkach, do których przekazali Państwo produkty potencjalnie objęte niniejszą notatką (jeżeli dotyczy).
- Prosimy o zachowanie świadomości tego powiadomienia i związanych z nim działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność podjętych działań naprawczych.
- Wszystkie incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub przedstawicielowi lokalnemu, a w razie potrzeby właściwemu organowi krajowemu, ponieważ pozwala to uzyskać istotne informacje zwrotne.

Działania, które powinien podjąć dystrybutor:

- Zakończyć dystrybucję.
- Zidentyfikować, odizolować i zapisać numery partii wszystkich niewykorzystanych **jednorazowych aparatów Bard™ Marquee™ do biopsji gruboigłowej** objętych niniejszą notatką, a następnie je zniszczyć.
- Rozesłać tę informację do wszystkich zainteresowanych w Państwa instytucji i placówkach, do których przekazali Państwo produkty potencjalnie objęte niniejszą notatką.
- Zidentyfikować placówki, do których dostarczają Państwo produkty objęte niniejszą notatką i niezwłocznie przekazać im informacje w niej zawarte.
 - Spowodować, aby klienci wypełnili i odesłali formularz odpowiedzi **do 15 lutego 2026 r**, w celu uzgodnienia stanu zapasów.
 - Nie ma obowiązku zwracania formularzy odpowiedzi do BD, należy je przechowywać w swojej placówce. Należy odesłać tylko ostateczny skonsolidowany formularz odpowiedzi.
- Wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi klienta po zakończeniu działań związanych z uzgadnianiem stanu zapasów.
- Prosimy o zachowanie świadomości tego powiadomienia i związanych z nim działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność podjętych działań naprawczych.
- Wszystkie incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi lub przedstawicielowi lokalnemu, a w razie potrzeby właściwemu organowi krajowemu, ponieważ pozwala to uzyskać istotne informacje zwrotne.

	Użytkownik końcowy posiadający zapas produktu	Użytkownik końcowy NIEPOSIADAJĄCY produktu	Do kogo wysłać wypełniony formularz
Zakupione bezpośrednio od BD	Wypełnić cały formularz. Po otrzymaniu, BD przetworzy zawarte w nim informacje i otrzymają Państwo produkty na wymianę za nieużyty produkt.	Wypełnić formularz i zaznaczyć opcję oznaczającą brak posiadanych zapasów produktu.	BDFieldActions@bd.com
Zakupione od dystrybutora /osoby trzeciej	Wypełnić wszystkie pola formularza i skontaktować się z dystrybutorem w celu uzgodnienia wymiany .	Wypełnić formularz i zaznaczyć opcję oznaczającą brak posiadanych zapasów produktu.	Zwrócić formularz do dystrybutora

Kontakt

W razie pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem BD, lokalnym biurem BD lub na adres mailowy BDFieldActions@bd.com.

O niniejszej notatce skierowanej do klientów poinformowaliśmy odnośne krajowe agencje regulacyjne.

Firma BD zobowiązała się *tworzyć zdrowszy świat™*. Naszym głównym celem jest bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz dostarczanie produktów wysokiej jakości. Przepraszamy za ewentualne niedogodności i z góry dziękujemy za pomoc w szybkim i skutecznym rozwiązaniu tej sprawy.

Z poważaniem,,

Kinga Stolinska
Director, Post Market Quality
EMA Quality

Ważne jest, aby podjęli Państwo działania opisane w notatce bezpieczeństwa i potwierdzili jej otrzymanie.

Odpowiedź z Państwa instytucji jest niezbędna w procesie monitorowania postępów działań naprawczych.



Formularz odpowiedzi klienta - PI-26-06000

Jednorazowe aparaty Bard™ Marquee™ do biopsji gruboigłowej

Nr kat.: Patrz tabela 1 Numery serii: Patrz tabela 1

Prosimy o jak najszybszy zwrot na adres BDFieldActions@bd.com – najpóźniej do **15 lutego 2026 r.**

Potwierdzam, że zapoznaliśmy się z niniejszą pilną notatką bezpieczeństwa, rozumiemy jej treść i wdrożyliśmy wszystkie zalecane działania zgodnie z wymaganiami.

Proszę zaznaczyć właściwą odpowiedź

☐ Nasza placówka nie posiada żadnych produktów objętych niniejszą notatką, wymienionych w **Tabeli 1**. Produkty objęte notatką zostały zużyte.

O ile nie podano inaczej, wszystkie produkty, które nie są dostępne do zniszczenia, zostaną uznane za zużyte w placówce, a zatem fizycznie niedostępne.

LUB

☐ Nasza placówka posiada następujące zapasy produktów objętych niniejszą notatką i wymienionych w **Załączniku 1** i potwierdzamy, że zostały one zniszczone (*Proszę wypełnić poniższą tabelę, podając numer partii i liczbę zniszczonych jednostek. Produkty na wymianę zostaną wysłane dopiero po wypełnieniu i odesłaniu tego formularza.*)

Nr kat:	Numer(y) serii:	Zniszczone jednostki (proszę podać liczbę poniżej)

Nazwa klienta/organizacji:	
Dział (jeżeli dotyczy):	
Adres:	
Kod pocztowy:	Kod pocztowy:
Osoba do kontaktu:	
Stanowisko:	
Numer telefonu:	Adres e-mail:
Nazwa dostawcy tego produktu (jeśli nie pochodzi bezpośrednio od BD)	Nazwa dostawcy tego produktu (jeśli nie pochodzi bezpośrednio od BD)
Podpis:	Data:

W celu zamknięcia działania dla konta klienta należy odesłać formularz do firmy BD. *Jeśli otrzymali Państwo niniejszą notatkę bezpieczeństwa od dystrybutora/osoby trzeciej, prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do tego dystrybutora/osoby trzeciej w celu uzgodnienia stanu zapasów.