



DATE

VARNOSTNI KOREKTIVNI UKREP
OBVESTILO O UMIKU IZDELKA: BM-RAP-19-001-003

Mrežice BARD za zdravljenje prolapsa medeničnih organov in stresne urinske inkontinence pri ženskah

Pripomočki za zdravljenje prolapsa medeničnih organov: Y-mrežica Alyte®, sistem za zdravljenje prolapsa Nuvia® SI, mrežica Avaulta® Solo in mrežica Avaulta® Plus

Pripomočki za zdravljenje stresne urinske inkontinence: Sling Ajust® za enojno incizijo, spiralni sling za enojno incizijo Ajust®, sistem za podporo sečnice Align®, transobturator za podporo sečnice Align®

Spoštovana stranka,

s tem dopisom vas želimo obvestiti, da družba C. R. Bard, Inc., ki je v stoddstotni lasti družbe Becton, Dickinson and Company (BD), z evropskega trga umika **mrežice za zdravljenje prolapsa medeničnih organov in stresne urinske inkontinence** pri ženskah. Seznam s kodami zadevnih izdelkov se nahaja v Prilogi 1. Po naših evidencah ste prejeli najmanj eno kombinacijo zadevne kode izdelka/številke lota.

Družba BD bo ustavila proizvodnjo in dobavo teh pripomočkov ter bo te izdelke takoj umaknila iz bolnišnic in distribucijskih centrov.

Umik izdelka ni posledica nobenega varnostnega pomisleka glede teh pripomočkov, zato niso potrebni nobeni nadaljnji ukrepi pri bolnicah, zdravljenih s temi pripomočki.

Prosimo vas, da sprejmete naslednje ukrepe:

1. Preverite zalogo, poiščite vse neuporabljene pripomočke s seznama v Prilogi 1 in jih takoj umaknite iz uporabe.
2. Z obvestilom o umiku izdelka v svoji ustanovi seznanite vse uporabnike mrežic Bard za zdravljenje prolapsa medeničnih organov in stresne urinske inkontinence pri ženskah.
3. Če ste te pripomočke distribuirali naprej, prosimo, da identificirate kupce in jih takoj seznanite s tem obvestilom o umiku izdelka ter jim naročite, naj vse zadevne neuporabljene pripomočke vrnejo vaši ustanovi.
4. Pred vračilom pripomočkov zunanjo ovojnino označite z napisom »PRODUCT REMOVAL« (UMIK IZDELKA) ter dodajte naslednjo referenčno številko: BM-RAP-19-01-003
5. Ko boste iz zaloge odstranili vse zadevne pripomočke in/ali bodo ti vrnjeni vaši ustanovi, izpolnite obrazec za odziv stranke.
6. Izpolnjen obrazec za odziv stranke vrnite v čim krajšem času na <<insert contact details here>>, najpozneje pa morate to storiti do <<date>>.

Opozoriti je treba, da ni treba odstraniti nobenega vsajenega pripomočka ter da niso potrebni nobeni dodatni ukrepi pri bolnicah, ki so jim bili vsajeni ti pripomočki. Priložen je dokument z informacijami za bolnice, ki vam bo v pomoč pri odgovorih na njihova morebitna vprašanja.

Če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete pomoč pri tej zadevi, se obrnite na lokalnega prodajnega specialista ali lokalnega predstavnika storitev za stranke družbe BD.



Družba BD se zavezuje k napredku na področju zdravja. Naša glavna cilja sta varnost bolnika in uporabnika ter zagotavljanje kakovostnih izdelkov. Opravičujemo se vam za morebitne povzročene težave in se vam vnaprej zahvaljujemo za pomoč pri izvedbi čim hitrejšega in učinkovitega umika tega izdelka.

Lep pozdrav,

William David
Direktor za skladnost kakovosti z zahtevami EMEA

Priloga 1: Seznam zadevnih pripomočkov
Priloga 2: Dokument z informacijami za bolnice

Priloga 1: Seznam zadevnih pripomočkov

Kode izdelkov	Opis izdelka	Vrsta pripomočka	Številke lotov
BRD100R	Retropubični sistem Align® za podporo sečnice z dilatorjem	Stresna urinska inkontinenca	Vse serije na zalogi, ki jim še ni potekel rok uporabnosti
BRD200S	Suprapubični sistem Align® za podporo sečnice z dilatorjem		
BRD300RS	Retropubični-suprapubični sistem Align® za podporo sečnice z dilatorjem		
BRD400HK	Transobturator (TO) Align® za podporo sečnice z dilatorjem		
BRD500HL	Transobturator (TO) Align® z obročkom za podporo sečnice z dilatorjem		
BRD600HH	Transobturator (TO) Align® s kavljem/obročkom za podporo sečnice z dilatorjem		
BRD301RS	Retropubični-suprapubični sistem Align® za podporo sečnice brez dilatorja		
BRD601HH	Transobturator (TO) Align® s kavljem/obročkom za podporo sečnice brez dilatorja		
BRD700SI	Prilagodljiv sling Ajust™ za enojno incizijo (enojno pakiranje)		
BRD705SI	Prilagodljiv sling Ajust™ za enojno incizijo (5 kosov v pakiranju)		
BRD800SI	Spirala Ajust® (enojno pakiranje)		
BRD805SI	Spirala Ajust® (5 kosov v pakiranju)		
486100	Anteriorni podporni sistem Avaulta® Solo		
486200	Posteriorski podporni sistem Avaulta® Solo		
486101	Anteriorni podporni sistem Avaulta® Plus		
486201	Posteriorski podporni sistem Avaulta® Plus		
Y500	Presadek z Y-mrežico Alyte™ (5 kosov v pakiranju)		
PF100SI	Anteriorni sistem Nuvia® za zdravljenje prolapsa z enojno incizijo		
PF200SI	Posteriorski sistem Nuvia® za zdravljenje prolapsa z enojno incizijo		

Priloga 2: Dokument z informacijami za bolnice

Te informacije vam bodo v pomoč pri odgovorih na vprašanja vaših bolnic o prenehanju uporabe izdelka ter za to, da bi jim lahko dali zagotovila glede morebitnih vsajenih pripomočkov za zdravljenje prolapsa medeničnih organov in stresne urinske inkontinence, saj jih proizvajalec umika s trga zgolj iz poslovnih razlogov. Pripomočki te vrste so ena od več uveljavljenih možnosti, med katerimi lahko izbirajo kirurgi in njihove bolnice, ko gre za zdravljenje pridobljenih osnovnih bolezni.

- Odločitev o umiku ponudbe teh izdelkov s trga je bila sprejeta v luči dejstva, da so na trgu drugi konkurenčni izdelki, zato je podjetje C. R. Bard sprejelo strateško odločitev o izstopu s trga z izdelki za zdravljenje medeničnega dna. Izdelkov ne umikamo iz morebitnih varnostnih razlogov.
- Umik izdelkov prav tako ne pomeni, da je treba pri vas pripomoček odstraniti.
- Varnost in učinkovitost uporabe teh pripomočkov in z njimi povezanih kirurških postopkov za vsaditev se nista spremenili.
- Različni pripomočki so pred dobavo kupcem izpolnjevali vse specifikacije, zakonske predpise ter zahteve glede kakovosti.
- Priporočamo, da bolnice morebitna vprašanja glede teh pripomočkov in z njimi povezanih postopkov naslovijo na svoje zdravnike.
- Priporočamo tudi, da bolnice še naprej hodijo na redne preglede in prejemajo oskrbo glede spremljanja, kot jo priporoča njihov zdravnik.
- Če so bolnice zadovoljne z rezultatom posega in nimajo zapletov ali simptomov, ni potrebe po sprejetju dodatnih ukrepov. Pripomočka pri njih ni treba odstraniti.
- Bolnice pozivamo, naj zdravstvene delavce ob rednem pregledu obvestijo, če menijo, da so se pri njih pojavili zapleti ali simptomi, kar med drugim vključuje tudi pogoste krvavitve ali izcedek iz nožnice, bolečine v medenici ali dimljah, bolečino med spolnim odnosom ali druge težave.
- Bolnice naj se z morebitnimi vprašanji obrnejo na svojega zdravnika.

Obrazec za odziv stranke – BM-RAP-19-01-003

Mrežice Bard za zdravljenje prolapsa medeničnih organov in stresne urinske inkontinence pri ženskah

Sling Ajust® za enojno incizijo, spiralni sling za enojno incizijo Ajust®, sistem za podporo sečnice Align®, transobturator za podporo sečnice Align®, Y-mrežica Alyte®, sistem za zdravljenje prolapsa Nuvia® SI, mrežica Avaulta® Solo in mrežica Avaulta® Plus

Obrazec izpolnite in ga vrnite družbi BD po faksu ali e-pošti na naslov <<insert fax/email address here>>.

Spodaj označite ustrezno polje.

V lasti nimamo nobenega izdelka s seznama v Prilogi 1

ALI

V lasti imamo naslednje enote zadevnih izdelkov s seznama v Prilogi 1, zato potrjujem, da smo te enote izločili in jih bomo vrnili podjetju BD (*prosimo, da v tabelo vnesete število enot*).

Referenca izdelka (kataloška številka)	Številka lota	Količina enot na zalogi

Z izpolnitvijo spodnjih podatkov potrjujete, da ste prebrali to obvestilo, ga razumeli ter izvedli vse priporočene ukrepe v skladu z zahtevami.

Obrazec izpolnite v celoti in navedite svoje podatke za stik z VELIKIMI TISKANIMI črkami.	
Ime	
Naziv	
Ime stranke/ustanove	[Pre-populated field]
Telefonska številka za stik	
Datum	
Podpis	

Da bi bil ta primer za vaš račun zaprt, je treba obrazec vrniti družbi BD.