



17. oktober 2019

**NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO O UKREPU ZA IZDELEK V
UPORABI – VT-RAP-19-08-005**

Instrument za biopsijo z debelo iglo za enkratno uporabo Bard® MaxCore®

REF. št. in št. lota: Glejte Prilogo 1

Vrsta ukrepa: Umik izdelka

**Za: klinično osebje, odgovorne osebe za obvladovanje tveganj,
biomedicinsko osebje**

Ta dopis vsebuje pomembne informacije, ki jim je treba nameniti **takojšnjo** pozornost.

Spoštovana stranka,

Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), odvisno podjetje, ki je povsem v lasti družbe Becton, Dickinson and Company (BD), izvaja varnostni popravljalni ukrep za izdelke v uporabi zaradi odstranjevanja specifičnih lotov instrumenta za biopsijo z debelo iglo za enkratno uporabo Bard® MaxCore®. Specifične kombinacije kode izdelka (REF)/številke lota, na katere vpliva ta umik izdelka, so navedene v Prilogi 1. Naši distribucijski sezname kažejo, da je vaša organizacija morda prejela zadevni izdelek.

Opis težave

Na podlagi povratnih informacij strank je bilo ugotovljeno, da so kombinacije kode izdelka/številke lota, navedene v Prilogi 1, morda izpostavljene tveganju za težave s sprožanjem. Primer težave s sprožanjem je primer, ko se pripomoček ne sproži v celoti, zaradi česar ni mogoče pridobiti vzorcev tkiv.

V večini primerov bodo identificirane težave privedle do različnih stopenj nezadovoljstva stranke ali pa bodo morda povezane s podaljšanimi posegovi ali z manjšimi poškodbami tkiv ali manjšimi krvavitvami. Najpogosteje se uporablja koaksialna kanila in/ali se uporablja pripomoček z ultrazvočnim vodenjem, s čimer je čim bolj zmanjšano tveganje za poškodbe.

Ta umik izdelka je omejen na kode izdelkov/številke lotov, ki so navedene v Prilogi 1. Ukrep ne vpliva na nobeno drugo kodo izdelka ali številko lota.

Nasveti o ukrepih, ki jih mora sprejeti stranka:

1. Preglejte svojo zalogo, poiščite in dajte v karanteno vse enote zadevnih pripomočkov, kot je navedeno v Prilogi 1.
2. Če ste te izdelke distribuirali naprej, prosimo, da identificirate te ustanove in jih takoj seznanite s tem obvestilom o umiku izdelka ter jim naročite, naj zadevne izdelke vrnejo vaši ustanovi.



3. Izpolnite obrazec o odzivu stranke na 3. strani in navedite:
 - vrnjene količine **ALI**
 - podatek o tem, da v vaši organizaciji ni zadevnih enot med zalogami.

4. Izpolnjen obrazec za odziv stranke vrnite v <<insert contact details here>> čim krajšem času, vendar najpozneje do 29. novembra 2019.

Kontaktna referenčna oseba

Če imate v zvezi s tem kakršna koli vprašanja, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe BD ali lokalno pisarno družbe BD na naslovu <<insert telephone details here>> ali prek e-pošte . <<insert contact email address here>>.

Potrdujemo, da smo o teh ukrepih obvestili ustrezne regulativne agencije.

Družba BD se zavezuje napredku na področju zdravja. Naši primarni cilji so varnost bolnika in varnost uporabnika ter dobava kakovostnih izdelkov. Opravičujemo se vam za nevšečnosti, ki jih je morda ta situacija povzročila, in se vam vnaprej zahvaljujemo za pomoč, ki jo družbi BD nudite pri čim hitrejšem in učinkovitem reševanju te zadeve.

S spoštovanjem,

William David
Višji direktor, oddelek za zagotavljanje skladnosti s kakovostjo,
zagotavljanje skladnosti s kakovostjo EMEA
BD Switzerland Sàrl



Obrazec o odzivu stranke – VT-RAP-19-08-005

Instrument za biopsijo z debelo iglo za enkratno uporabo Bard® MaxCore®

REF. št. in št. lota: Glejte Prilogo 1

Ta obrazec preberite skupaj z varnostnim obvestilom o ukrepu za izdelek v uporabi VT-RAP-19-08-005 ter ga vrnite izpolnjenega in podpisanega čim prej oz. **najpozneje do 29. novembra 2019** na naslov <<insert fax/email address here>>.

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

Spodaj označite ustrezno polje.

V lasti nimamo nobenega zadevnega izdelka s seznama v Prilogi 1. (Izpolnite spodnjo tabelo s svojimi kontaktnimi podatki in jo vrnite na zgoraj navedeni e-poštni naslov.)

ALI

V lasti imamo naslednje enote zadevnih izdelkov s seznama v Prilogi 1, zato potrujem, da smo te enote vrnili (prosimo, da v Prilogo 1 vnesete količino vrnjenih enot; nato izpolnite spodnjo tabelo s svojimi kontaktnimi podatki in vrnite oba dokumenta na zgoraj navedeni e-poštni naslov).

Ime stranke/organizacije:	
Oddelek (če je primerno):	
Naslov:	
Poštna številka:	Mesto:
Kontaktno ime:	
Službeni naziv:	
Kontaktna telefonska številka:	Kontaktni e-poštni naslov:
Podpis:	Datum:

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



Priloga 1 – zadevne kombinacije kod izdelkov/številka lotov

REF.	LOT	Vrnjena količina	REF.	LOT	Vrnjena količina	REF.	LOT	Vrnjena količina
MC1410	RECN0753		MC1810	REDQ2499		MC1820	REDP0048	
MC1410	REDR1996		MC1810	REDQ2502		MC1820	REDP1474	
MC1410	REDS0461		MC1810	REDR0676		MC1820	REDP1482	
MC1416	RECP1763		MC1810	REDR1998		MC1820	REDP2160	
MC1610	RECN0756		MC1810	REDS0469		MC1820	REDP3392	
MC1610	RECN1632		MC1810	REDS1610		MC1820	REDP4638	
MC1610	REDN2403		MC1810	REDU2476		MC1820	REDP5040	
MC1610	REDN2448		MC1816	RECZ2179		MC1820	REDP5041	
MC1610	REDP0046		MC1816	RECZ3084		MC1820	REDQ0849	
MC1610	REDQ2463		MC1816	RECZ3178		MC1820	REDQ2461	
MC1610	REDR1997		MC1816	REDN2401		MC1820	REDQ2503	
MC1610	REDS1470		MC1816	REDQ0848		MC1820	REDQ4101	
MC1610	REDS2663		MC1816	REDR0747		MC1820	REDR0677	
MC1610	REDS4214		MC1816	REDR3627		MC1820	REDR2041	
MC1610	REDT1884		MC1816	REDS0421		MC1820	REDR2969	
MC1610	REDT4419		MC1820	RECN0654		MC1820	REDR3028	
MC1616	RECN2119		MC1820	RECN0760		MC1820	REDR3628	
MC1616	RECP2400		MC1820	RECN1633		MC1820	REDR3629	
MC1616	REDN2402		MC1820	RECN1634		MC1820	REDR3690	
MC1616	REDN2447		MC1820	RECN2091		MC1820	REDS0470	
MC1616	REDN3457		MC1820	RECN2120		MC1820	REDS1485	
MC1616	REDP0085		MC1820	RECP1251		MC1820	REDS1612	
MC1616	REDQ2460		MC1820	RECP1252		MC1820	REDS2666	
MC1616	REDQ4100		MC1820	RECP1765		MC1820	REDS3752	
MC1616	REDR0746		MC1820	RECQ0331		MC1820	REDS3866	
MC1616	REDS0420		MC1820	RECQ0592		MC1820	REDS4216	
MC1616	REDS2594		MC1820	RECQ1651		MC1820	REDT0927	
MC1616	REDS2595		MC1820	RECQ1997		MC1820	REDT1881	
MC1616	REDS2664		MC1820	RECZ3012		MC1820	REDT3045	
MC1616	REDS3750		MC1820	RECZ3015		MC1820	REDT4421	
MC1616	REDT0879		MC1820	RECZ3114		MC1820	REDU0931	
MC1616	REDU3571		MC1820	RECZ3132		MC1825	RECN1140	
MC1810	RECN2069		MC1820	RECZ3167		MC1825	RECN1804	
MC1810	REDN0266		MC1820	RECZ3176		MC1825	RECP0227	
MC1810	REDN3443		MC1820	REDN0295		MC1825	REDN1614	
MC1810	REDP2162		MC1820	REDN1613		MC1825	REDN2444	
MC1810	REDP3393		MC1820	REDN2400		MC1825	REDN3461	
MC1810	REDP4637		MC1820	REDN2445		MC1825	REDQ2498	
MC1810	REDQ0871		MC1820	REDN3423		MC1825	REDQ2976	