

29. junij 2020

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO – MDS-20-1979

Kompleti Huberjevih igel BARD SafeStep™

REF in številke lot: Glejte tabelo 1 spodaj

Vrsta ukrepa: Umik izdelka

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

Ta dopis vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo takojšnjo pozornost.

Spoštovana stranka,

družba BD je izdala to varnostno obvestilo o umiku določenih lotov **kompletov Huberjevih igel BARD SafeStep™**, ki so navedeni v Prilogi 1 (4. stran). Naši distribucijski sezname kažejo, da je vaša organizacija morda prejela te pripomočke, ki jih je družba BD odposlala med februarjem 2020 in majem 2020.

Opis težave

Na podlagi povratnih informacij strank je družba BD ugotovila, da določeni loti kompletov Huberjevih igel BARD SafeStep™, navedeni v Prilogi 1, lahko razpokajo ali se zlomijo v cevju v bližini priključka Luer ali Y-elementa pripomočka.

Če pride do razpok ali zloma, obstajajo možna zdravstvena tveganja za uporabnika zaradi puščanja, vključno z izpostavljenostjo kemikalijam, kot so kemoterapevtiki ali biološko nevarne snovi (npr. kri). Razpoka ali zlom lahko povzroči izgubo krvi, okluzijo katetra, zračno embolijo, nezadostno ali prekinjeno infundiranje ali kontaminacijo mesta, kjer se nato lahko razvije okužba.

Nasveti glede ukrepov, ki jih mora sprejeti uporabnik:

1. Preglejte svojo zalogo, poiščite in dajte v karanteno vse enote zadevnih pripomočkov, navedenih v Prilogi 1.
2. Če ste izdelek distribuirali naprej, prosimo, da identificirate te ustanove in jih takoj seznanite s tem obvestilom o umiku izdelka ter jim naročite, naj vse neuporabljene enote zadevnega izdelka uničijo.
3. Uničite vse neuporabljene enote zadevnega izdelka.
4. Izpolnite obrazec za odziv stranke na 3. strani in Prilogo 1 na 4. strani, če je to primerno, ter označite:
 - o količino uničenih enot **ALI**
 - o podatek o tem, da v vaši organizaciji na zalogi ni zadevnih enot.

5. Da boste prejeli dobropis na svoj račun, izpolnjen obrazec za odziv stranke (3. stran) in Prilogo 1 (4. stran) vrnite helga.hauff@bd.com **čim prej ali najkasneje do 23. julija 2020.**

Če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete pomoč v zvezi s tem varnostnim obvestilom, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe BD na +49 721 9445 0 ali prek e-pošte eemea@bd.com

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

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 čim hitrejšem in učinkovitem reševanju te zadeve.

S spoštovanjem,



William David

Višji direktor, oddelek za zagotavljanje skladnosti kakovosti z zahtevami EMEA

Obrazec za odziv stranke – MDS-20-1979

Kompleti Huberjevih igel BARD SafeStep™

Preberite obrazec, priložen varnostnemu obvestilu MDS-20-1979, in ga izpolnjenega ter podpisanega čim prej oz. **najkasneje do 23. julija 2020** pošljite na fax +49 721 9445 393 ali prek email helga.hauff@bd.com

- **Potrdujem, 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.

ALI

V lasti imamo naslednje enote zadevnega izdelka s seznama v Prilogi 1 in potrjujemo, da smo te enote uničili (Prosimo, da v Prilogo 1 vnesete količino uničenih enot. Nato izpolnite spodnjo tabelo s svojimi kontaktnimi podatki in vrnite **obe** strani, 3. in 4., na zgoraj navedeni e-poštni naslov.)

Ime stranke/organizacije:	
Oddelek (če je primerno):	
Naslov:	
Poštna številka:	Kraj:
Kontaktna oseba:	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: Kode in številke lotov zadevnih izdelkov

REF	Opis	LOT	Količina uničenih enot
LH-0029	SafeStep, 22 x 0,75, ravna	ASDYF071	
LH-0030	SafeStep, 22 x 1, ravna	ASDXF020	
LH-0030YN	SafeStep, 22 x 1, v Y-obliki brez igle	ASDWF065	
LH-0031	SafeStep, 20 x 0,75, ravna	ASDXF053	
		ASDXF070	
		ASDXF092	
		ASDXF096	
		ASDXF101	
		ASDYF001	
		ASDYF004	
		ASDYF006	
		ASDYF010	
		ASDYF015	
		ASDYF019	
		ASDYF023	
		ASDYF029	
		ASDYF033	
		ASDYF037	
		ASDYF044	
		LH-0031YN	SafeStep, 20 x 0,75, v Y-obliki brez igle
ASDYF054			
ASDYF060			
ASDYF061			
ASDYF074			
ASDYF034			
LH-0032	SafeStep, 20 x 1, ravna	ASDYF055	
		ASDYF066	
		ASDYF075	
		ASDYF078	
		ASDYF087	
LH-0032YN	SafeStep, 20 x 1, v Y-obliki brez igle	ASDVF052	
		ASDXF052	
		ASDXF061	
		ASDXF091	
LH-0033	SafeStep, 20 x 1, ravna	ASDXF107	
		ASDZF014	
		ASDZF023	
LH-0033	SafeStep, 19 x 0,75, ravna	ASDSF025	
LH-0036	SafeStep, 22 x 1,5, ravna	ASDRF062	
LH-0036YN	SafeStep, 22 x 1,5, v Y-obliki brez igle	ASDXF091	
		ASDXF107	
LH-0039	SafeStep, 19 x 0,5, ravna	ASDRF007	
		ASDRF008	
		ASCXF003	