



17. listopada 2019.

HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST – VT-RAP-19-08-005

Jednokratni instrument za biopsiju širokom iglom Bard® MaxCore®

REF. i Lot brojevi: pogledajte Dodatak 1.

Vrsta mjere: povlačenje proizvoda

Dostaviti: kliničkom osoblju, voditeljima upravljanja rizikom, biomedicinskom osoblju

Ova obavijest sadrži važne informacije koje zahtijevaju Vašu **neposrednu** pažnju.

Poštovani korisniče,

društvo Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), jedna od podružnica u stopostotnom vlasništvu društva Becton, Dickinson and Company (BD), provodi sigurnosnu korektivnu radnju kojom povlači određene lot brojeve jednokratnih instrumenata za biopsiju širokom iglom Bard® MaxCore®. Određene kombinacije šifri proizvoda (REF) / lot brojeva na koje se odnosi ova odluka o povlačenju proizvoda navode se u Dodatku 1. Prema našoj evidenciji distribucije postoji mogućnost da je vaša organizacija primila sporne proizvode.

Opis problema

Na temelju dojava korisnika utvrđeno je da za kombinacije šifri proizvoda / lot brojeva navedene u Dodatku 1. može postojati rizik od problema s okidanjem. Kao primjer problema s okidanjem može poslužiti situacija u kojoj ne dođe do potpunog okidanja proizvoda, što dovodi do nemogućnosti prikupljanja uzoraka tkiva.

U većini slučajeva otkriveni problem dovest će do različitih razina nezadovoljstva korisnika, a isti može biti povezan s produživanjem postupka, manjim ozljedama tkiva ili slabijim krvarenjem. Najčešće se upotrebljava koaksijalna kanila i/ili sam proizvod s pomoću ultrazvučnog navođenja, čime se rizik od ozljeda svodi na najmanju moguću razinu.

Ovo povlačenje proizvoda ograničeno je na šifre proizvoda / lot brojeve navedene u Dodatku 1. Ono ne utječe na druge šifre proizvoda ili lot brojeve.

Preporuke za poduzimanje radnji za korisnika:

1. Pregledajte svoju zalihu proizvoda. Pronađite i izdvojite svaki sporni proizvod naveden u Dodatku 1.
2. Ako ste dalje distribuirali taj proizvod, utvrdite u kojim se ustanovama nalazi i odmah ih obavijestite o ovom povlačenju proizvoda te im naložite da vrate relevantni proizvod u vašu ustanovu.



3. Ispunite obrazac za odgovor korisnika na 3. str. te navedite:
 - vraćene količine **ILI**
 - da Vaša organizacija nema spornih proizvoda u zalihama

4. Pošaljite ispunjeni obrazac za odgovor korisnika na <<insert contact details here>> **što je prije moguće ili najkasnije do 29. studenog 2019.**

Osoba za kontakt

U slučaju pitanja o ovoj obavijesti obratite se lokalnom predstavniku društva BD ili lokalnoj podružnici društva BD na broj <<insert telephone details here>> ili putem e-pošte na <<insert contact email address here>>.

Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o ovim mjerama.

Društvo BD posvećeno je unaprjeđenju svijeta zdravlja. Naši su glavni ciljevi sigurnost pacijenata i korisnika te pružanje kvalitetnih proizvoda. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje Vam je ova situacija možda prouzročila i unaprijed Vam zahvaljujemo za pomoć društvu BD u rješavanju navedene poteškoće na najbrži i najučinkovitiji mogući način.

Srdačan pozdrav,

William David
viši direktor, služba za sukladnost i kvalitetu,
odjel za sukladnost i kvalitetu EMEA
BD Switzerland Sàrl



Obrazac za odgovor korisnika: VT-RAP-19-08-005

Jednokratni instrument za biopsiju širokom iglom Bard® MaxCore®

REF. i Lot brojevi: pogledajte Dodatak 1.

Pročitajte uz Sigurnosnu obavijest VT-RAP-19-08-005 i pošaljite ispunjeni i potpisani obrazac što je prije moguće ili **najkasnije do 29. studenog 2019.** na <<insert fax/email address here>>.

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

Označite odgovarajući okvir u nastavku

Ne posjedujemo nijedan od spornih proizvoda navedenih u Dodatku 1. (Ispunite tablicu u nastavku tako da unesete svoje podatke za kontakt te dokument pošaljite na navedenu adresu e-pošte)

III

Posjedujemo sporne proizvode navedene u Dodatku 1. te potvrđujem da su proizvodi vraćeni (ispunite Dodatak 1. tako da unesete količinu vraćenih proizvoda. Potom ispunite tablicu u nastavku tako da unesete svoje podatke za kontakt te oba dokumenta pošaljite na navedenu adresu e-pošte)

Naziv računa/organizacije:	
Odjel (ako je primjenjivo):	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Ime i prezime osobe za kontakt:	
Funkcija:	
Telefonski broj za kontakt:	Adresa e-pošte za kontakt:
Potpis:	Datum:

Ovaj obrazac potrebno je vratiti društvu BD kako bi se radnja smatrala provedenom za Vaš račun.



Dodatak 1.: Sporne kombinacije šifri proizvoda / lot brojeva

REF.	LOT	Vraćene količine	REF.	LOT	Vraćene količine	REF.	LOT	Vraćene količine
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	