

1. svibnja 2019.

HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST – VT-RAP-19-02-001

sonda za biopsiju dojke EnCor® Probe
Šifre / lot brojevi dotičnih proizvoda – Pogledajte Dodatak 1

Pažnja: kliničkom osoblju, voditeljima upravljanja rizikom, biomedicinskom osoblju

Ovo pismo sadržava važne informacije koje zahtijevaju vašu **neposrednu** pozornost.

Poštovani korisniče / poštovana korisnice,

Društvo BD izdaje savjetodavnu Sigurnosnu obavijest koja se odnosi na **sondu za biopsiju dojke EnCor® Probe** (slika 1.). Sonda za biopsiju dojke EnCor® Probe služi za prikupljanje tkiva za dijagnostičko uzrokovanje abnormalnosti dojke. Dodatak 1. sadržava potpuni popis šifra / lot brojeva dotičnih proizvoda. Prema našoj evidenciji distribucije postoji mogućnost da je vaša organizacija primila navedene proizvode.



Slika 1.: sonda za biopsiju dojke EnCor® Probe

Opis problema

Na osnovi povratnih informacija svojih korisnika, društvo BD utvrdilo je da proizvodi čije su šifre proizvoda / lot brojevi navedeni u Dodatku 1. mogu biti podložni propuštanju na mjestu označenom na gornjoj slici, što može dovesti do:

1. ispunjavanja komore za uzorak krvlju s mogućnošću propuštanja na odvijač i/ili zupčanike odvijača tijekom postupka i/ili
2. minimalne usisne snage, što može prouzročiti prikupljanje minimalne količine uzorka ili neuspješno prikupljanje uzorka.



Na temelju ovih povratnih informacija i radi smanjenja učestalosti ove pojave, društvo BD preporučuje sljedeće upute za dotične proizvode čije su šifre proizvoda / lot brojevi:

1. Nakon kalibracije sonde za biopsiju dojke ENCOR[®] Probe pritisnite i držite gumb VAC na odvijaču za biopsiju dojke ENCOR[®] ili gumb VAC na nožnoj pedali. Pregledajte sondu i provjerite čuje li se ikakav neuobičajeni sikćući zvuk na spoju između sonde za biopsiju dojke ENCOR[®] Probe i komore za prikupljanje tkiva.
2. Ako čujete bilo kakav neuobičajeni sikćući zvuk, lagano okrećite komoru za prikupljanje tkiva za četvrtinu punog kruga u bilo kojem smjeru dok sikćući zvuk ne nestane.
3. Ako i dalje čujete sikćući zvuk, uklonite komoru za prikupljanje tkiva pritiskom na krilca na tijelu komore i povlačenjem komore za prikupljanje tkiva prema natrag. Zatim ponovno priključite komoru za prikupljanje tkiva tako da je lagano pritisnete natrag na sondu za biopsiju dojke ENCOR[®] Probe dok se krilca škljocajem ne priključe na tijelo sonde.
4. Ako je siktanje i dalje čujno, zamijenite uređaj i ponovite navedene korake. Ako je poteškoća i dalje prisutna, obratite se lokalnom zastupniku društva BD.

Preporučene radnje koje je potrebno poduzeti:

- 1) Prosljedite ovu obavijest svima u vašoj organizaciji koji trebaju biti upoznati s ažuriranjima koja se odnose na dotične serije sonde za biopsiju dojke EnCor[®] Probe.
- 2) Ispunite Obrazac za potvrdu korisnika i pošaljite ga društvu BD s pomoću priloženih uputa najkasnije do 31. svibnja 2019.

Od korisnika se ne zahtijeva vraćanje sonde za biopsiju dojke EnCor[®] društvu BD. Navedeni proizvodi mogu se i dalje upotrebljavati u skladu s uputama u ovoj sigurnosnoj obavijesti.

Ako imate ikakva pitanja ili vam je potrebna pomoć u vezi s ovom Sigurnosnom korektivnom mjerom, obratite se lokalnom zastupniku društva BD na <<insert contact details>>.

Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o ovim radnjama.

Društvo BD posvećeno je unaprjeđenju svijeta zdravlja. Naši glavni ciljevi sigurnost su pacijenta i korisnika te pružanje kvalitetnih proizvoda. Ispričavamo se zbog bilo kakvih neugodnosti koje vam je ova poteškoća možda prouzročila i unaprijed vam zahvaljujemo za pomoć pri rješavanju navedene poteškoće na najbrži i najučinkovitiji mogući način.

Srdačan pozdrav,

William David
Viši direktor, Usklađenost s kvalitetom EMEA

Dodatak 1.: Šifre i lot brojevi dotičnih proizvoda

Šifra proizvoda	Lot broj	Šifra proizvoda	Lot broj
ECP0110G	VTCT0306	ECP017G	VTCU0347
	VTCT0307		VTCU0348
	VTCU0359		VTCV0372
	VTCU0360		VTCV0376
	VTCU0361		VTCV0377
	VTCW0454		VTCV0380
	VTCW0455		VTCV0381
	VTCW0456		VTCW0448
	VTCX0482		VTCW0450
	VTCX0483		VTCW0457
ECP0110GV	VTCT0273		VTCW0461
	VTCT0308		VTCW0466
	VTCT0309		VTCX0488
	VTCU0351		VTCX0491
	VTCU0352		VTCX0492
	VTCW0451		VTCX0494
	VTCW0452		VTCX0495
	VTCW0453		VTCX0496
	VTCX0485		VTCX0500
	VTCX0486		VTCY0557
	VTCX0487	VTCZ0650	
	VTCY0550	ECP017GV	VTCV0414
	VTCZ0642		VTCW0469
	VTCZ0643		VTCW0470
	VTCZ0644		VTCY0566
	VTCZ0645		VTCZ0640
ECP0112G	VTCT0275		VTCZ0648
ECP0112GV	VTCW0467		VTCZ0649

Obrazac za potvrdu korisnika o Sigurnosnoj obavijesti
sonda za biopsiju dojke EnCor® Probe
Šifre / lot brojevi dotičnih proizvoda – Pogledajte Dodatak 1.

Molimo da pročitate zajedno sa Sigurnosnom obavijesti VT-RAP-19-02-001 i pošaljete ispunjen obrazac u što kraćem roku ili **najkasnije do 31. svibnja 2019.**

Naziv bolnice/ustanove	
Adresa bolnice/ustanove	
Adresa e-pošte	
Telefonski broj	
Ime	
Potpis	
Datum	

Potvrdite sljedeće označavanjem kućice:

Pročitao/la sam i razumio/razumjela sadržaj ove Sigurnosne obavijesti.

I ispunite jednu od sljedećih kućica:

Proslijedit ću ovu Sigurnosnu obavijest svima koji trebaju biti upoznati s njom.

ILI

Potvrđujem da naša ustanova **ne posjeduje** dotične proizvode navedene u ovoj Sigurnosnoj obavijesti.

Vratite svoj ispunjen Obrazac za potvrdu na: **insert contact details.**