



17.oktoober 2019

KIIRELOOMULINE: OHUTUSTEATIS – VT-RAP-19-08-005

Ühekordselt kasutatav puurbiopsia instrument Bard® MaxCore®

REF- ja Lot-numbrid: vt lisa 1

Meetme tüüp: toote eemaldamine

Tähelepanu! Kliiniline ja biomeditsiiniline personal, riskihaldurid

See kiri sisaldab tähtsat teavet, mis nõuab teie **kohest** tähelepanu.

Lugupeetud klient!

Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), täielikult ettevõttele Becton, Dickinson and Company (BD) kuuluv tütarettevõtte, annab välja ohutusega seotud parandusmeetme ühekordselt kasutatava puurbiopsia instrumendi Bard® MaxCore® kindlate partiide eemaldamiseks. Spetsiifilised tootekoodide (REF) / partiinumbrite (LOT) kombinatsioonid, mida see toote eemaldamine puudutab, on toodud lisa 1. Meie turustamisandmete kohaselt võib teie organisatsioon olla saanud asjassepuutuvaid tooteid.

Probleemi kirjeldus

Klientide tagasiside põhjal on tehtud kindlaks, et lisa 1 loetletud tootekoodide/partiinumbrite kombinatsioonide korral võib esineda aktiveerimisprobleemi oht. Aktiveerimisprobleemi näide on seadme mittetäielik aktiveerumine, mis muudab koeproovide saamise võimatuks.

Enamasti põhjustavad tuvastatud probleemid varieeruvul määral kasutajate rahulolematust või võivad põhjustada protseduuri pikenemise või väikese koevigastuse või veritsuse. Enamasti kasutatakse koaksiaalset kanüüli ja/või kasutatakse seadet ultrahelijuhtimisega, mis minimeerib kahjustuste ohu.

See toote eemaldamine piirdub lisa 1 loetletud tootekoodide/partiinumbritega. Muud tootekoodid ega partiinumbrid ei ole mõjutatud.

Nõuanded kliendi võetavate meetmete kohta

1. Vaadake oma varud üle ja leidke ning isoleerige lisa 1 loetletud mõjutatud seadmete kõik eksemplarid.
2. Kui olete tooteid edasi andnud, siis tuvastage vastavad asutused, teavitage neid kohe sellest toodete eemaldamisest ja laske neil asjassepuutuvad tooted teie asutusse tagasi saata.
3. Täitke leheküljel 3 olev kliendi vastuse vorm, esitades:
 - tagastatud kogused **VÕI**
 - kinnituse, et teie organisatsiooni varudes ei ole ühtegi mõjutatud toodet.



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Šveits
Tel: +41 215 5630 Faks:
+41 215 563 099
www.BD.com

4. Tagastage täidetud kliendi vastuse vorm aadressil <<insert contact details here>> **esimesel võimalusel või mitte hiljem kui 29. novembril 2019.**

Viiteisikuga ühenduse võtmine

Kui teil on selle kohta küsimusi, võtke ühendust BD kohaliku esindaja või BD kohaliku kontoriga telefoninumbri <<insert telephone details here>> või e-posti aadressil <<insert contact email address here>>.

Kinnitame, et asjakohaseid reguleerivaid asutusi on neist meetmetest teavitatud.

BD on pühendunud tervisemaailma edendamisele. Meie peamine eesmärk on patsientide ja kasutajate ohutus ning kvaliteetsete toodete pakkumine. Palume vabandust mistahes ebamugavuste pärast, mida see olukord teile põhjustada võib, ning täname teid, et aitate ettevõttel BD seda olukorda võimalikult kiiresti ja tõhusalt lahendada.

Lugupidamisega

William David
Vanemdirektor, kvaliteedinõuetele vastavus,
EMEA kvaliteedinõuetele vastavus
BD Switzerland Sàrl



Kliendi vastuse vorm – VT-RAP-19-08-005

Ühekordselt kasutatav puurbiopsia instrument Bard® MaxCore®

REF- ja Lot-numbrid: vt lisa 1

Lugege seda ohutusteatisega VT-RAP-19-08-005 kaasas olevat vormi ning tagastage täidetud ja allkirjastatud vorm esimesel võimalusel või **mitte hiljem kui 29. novembril 2019** faksinumbril/aadressil <<insert fax/email address here>>..

- Kinnitan, et see teatis on läbi loetud, seda on mõistetud ja kõiki soovitatud meetmeid on nõuetekohaselt rakendatud.

Märgistage allpool vastav ruut

Meil ei ole ühtegi lisa 1 loetletud mõjutatud toodet. (Täitke allolev tabel oma kontaktandmetega ja tagastage eespool toodud e-posti aadressil.)

VÕI

Meil on lisa 1 loetletud mõjutatud tooteid ja ma kinnitan, et need tooted on tagastatud. (Märkige lissasse 1 tagastatud toodete arv. Seejärel täitke allolev tabel oma kontaktandmetega ja tagastage mõlemad dokumendid eespool toodud e-posti aadressil.)

Konto/organisatsiooni nimi:	
Osakond (vajadusel):	
Address:	
Sihtnumber:	Linn:
Kontaktisiku nimi:	
Ametinimetus:	
Kontaktisiku telefoninumber:	Kontaktisiku e-posti aadress:
Allkiri:	Kuupäev:

See vorm tuleb tagastada ettevõttele BD, misjärel saab tegevused teie konto puhul lugeda lõpetatuks.



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins – Šveits
Tel: +41 215 5630 Faks:
+41 215 563 099
www.BD.com

Lisa 1. Mõjutatud tootekoodide/partiinumbrite kombinatsioonid

REF	LOT	Tagastatud toodete arv	REF	LOT	Tagastatud toodete arv	REF	LOT	Tagastatud toodete arv
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	