

[Ime osobe za kontakt]

[Odjel/naslov]

[Naziv bolnice]

[Adresni redak 1]

[Mjesto/grad]

[Poštanski broj]

[Država]

[Datum]

Referentni broj: FA2016-51

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST **Ureteralni stentovi raznih duljina**

Poštovani [Ime osobe za kontakt]

Ovim dopisom želimo Vas obavijestiti o dodatnom upozorenju / mjeri opreza za ureteralne stentove raznih duljina. Sljedeća izjava bit će pridodana uputama u odjeljku *Upozorenje / mjera opreza* za sve ureteralne stentove raznih duljina navedene u Prilogu 1:

Dodatno upozorenje / mjera opreza: Ureteralni stentovi raznih duljina: Moguće je formiranje čvorova u ureteralnim stentovima raznih duljina. To može uzrokovati ozljede u mokraćovodu tijekom vađenja i/ili zahtijevati dodatnu kiruršku intervenciju. Postojanje čvora valja uzeti u obzir ako se tijekom pokušaja vađenja uoči znatan otpor.

Razlog za sigurnosnu obavijest:

Tvrtka Bard dodat će dodatno upozorenje / mjeru opreza navedenom popisu proizvoda kako bi krajnji korisnici uzeli u obzir postojanje čvora ako se tijekom pokušaja vađenja uoči znatan otpor. Stentovi raznih duljina tvrtke Bard indicirani su za uklanjanje prepreka u mnoštvu dobroćudnih, zloćudnih i posttraumatskih stanja u mokraćovodu. Upute za uporabu ažurirat će se za sve kodove proizvoda navedene u Prilogu 1, a dodatno upozorenje / mjeru opreza valja uzeti u obzir za sve serije ranije nabavljenih zaliha.

Naša evidencija pokazuje da je Vaša ustanova nabavila najmanje jednu jedinicu dotičnih proizvoda. Sve kodove proizvoda koji nisu navedeni u ovoj sigurnosnoj obavijesti Vaša ustanova može nastaviti rabiti jer su oni sigurni za uporabu i na njih se ovaj dopis ne odnosi.

Izjava o kliničkom riziku:

Tvrtka Bard obavila je unutarnju procjenu zdravstvenog rizika i zaključila da postoji potencijalna umjerena ugroženost pacijenta u slučaju da medicinski stručnjak ne uzme u obzir formiranje čvora ako se tijekom pokušaja vađenja uoči znatan otpor.

Imajte na umu da je mjerodavno tijelo obaviješteno o ovoj sigurnosnoj obavijesti. U okviru ovog dopisa molimo Vas da slijedite upute navedene niže i obavijestite tvrtku Bard o svojoj usklađenosti s ovom sigurnosnom obavijesti.



Bard Limited

Forest House, Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex, RH11 9BP
Engleska, Ujedinjeno Kraljevstvo.



Potrebni postupci za Vas i Vašu zdravstvenu ustanovu:

1. Prosljedite ovu obavijest svim osobama koje ju unutar Vaše organizacije trebaju primiti na znanje i svim organizacijama u koje su eventualno preneseni dotični uređaji.
2. Pobrinite se za to da se ovo dodatno upozorenje / mjera opreza (PK7644183 09/2016) uzme u obzir prilikom uporabe kodova proizvoda navedenih u Prilogu 1.
3. Ako ste neki od dotičnih proizvoda distribuirali svojim korisnicima, odmah kontaktirajte s njima i obavijestite ih o ovoj obavijesti.
4. Ako posjedujete preostali inventar, priložite kopiju ovog dopisa uz uređaj(e) za buduću uporabu.
5. **Povrat proizvoda nije potreban** i uređaje je moguće nastaviti sigurno rabiti vodeći računa o sadržaju ove sigurnosne obavijesti.

Ispunite priloženi **Obrazac provjere učinkovitosti** i pošaljite ga faksom na **[Lokalni broj telefaksa]**. Možete ga poslati i e-poštom na adresu xxxxxxx@crbard.com

Napomena: Iznimno je važno da primimo ove informacije. Ako obrazac ne možete poslati telefaksom ili e-poštom, nazovite lokalnog predstavnika Korisničke službe tvrtke Bard i usmeno mu prenesite potrebne informacije.

Zahvaljujemo Vam na suradnji i pomoći u rješavanju ovog pitanja i iskreno se ispričavamo za neugodnosti koje mogu proizaći iz ovog postupka. Imate li pitanja ili ako Vam je potrebna pomoć u vezi s ovom tematikom, nazovite lokalnog prodajnog stručnjaka ili lokalnog predstavnika Korisničke službe tvrtke Bard na **[Telefonski broj]**

Srdačan pozdrav.
Za i u ime C. R. Bard, Inc.

[Potpis]

Prilog 1: Popis kodova proizvoda

Prilog 2: Upozorenja / mjere opreza za stentove (PK7644183 09/2016)



REFERENTNI BROJ: FA2016-51

OBRAZAC PROVJERE UČINKOVITOSTI

Popunjavanjem informacija niže potvrđujete da je Vaša zdravstvena ustanova ili organizacija zaprimila korektivni postupak ref. br. FA2016-51 te da ste isti pročitali i razumjeli.

Napišite TISKANIM SLOVIMA svoje kontaktne informacije i ispunite obrazac u potpunosti	
Puno ime	
Titula	
Naziv računa / bolnice	[Unaprijed popunjeno polje]
Broj telefona za kontakt	
Datum	
Potpis	

Pošaljite natrag popunjeni obrazac i sve potrebne proizvode, ako je to potrebno, na adresu:

[Ime lokalne osobe za kontakt]

[Titula lokalne osobe za kontakt]

[Bard® XYZ (umetnite IBC naziv / adresu / državu)]

[Telefon: (lokalni telefonski broj)] [Telefaks: (lokalni broj telefaksa)] [E-adresa:

(ime@crbard.com]



Prilog 1: Popis kodova proizvoda

Naziv proizvoda proizvoda	Kod
Flouro-4™ Silicone Coil Ureteral Stent With Guidewire (Multilength) 5 Fr, 23-30 cm	277405
Flouro-4™ Silicone Coil Ureteral Stent With Guidewire (Multilength) 6 Fr, 23-30 cm	277406
Flouro-4™ Silicone Coil Ureteral Stent With Guidewire (Multilength) 7 Fr, 23-30 cm	277407
Flouro-4™ Silicone Coil Ureteral Stent With Guidewire (Multilength) 8 Fr, 23-30 cm	277408
Silicone Figure Four Coil Stent With Guidewire, 5 Fr, 23-30 cm	288405
Silicone Figure Four Coil Stent With Guidewire, 6 Fr, 23-30 cm	288406
Silicone Figure Four Coil Stent With Guidewire, 7 Fr, 23-30 cm	288407
Silicone Figure Four Coil Stent With Guidewire, 8 Fr, 23-30 cm	288408
Inlay® Multilength Ureteral Stent With Nitinol Guidewire, 4.7 Fr X 22-32 cm	776400
Inlay® Multilength Ureteral Stent With Nitinol Guidewire, 6 Fr X 22-32 cm	776600
Inlay® Multilength Ureteral Stent With Nitinol Guidewire, 7 Fr X 22-32 cm	776700
Inlay® Multilength Ureteral Stent With Nitinol Guidewire, 8 Fr X 22-32 cm	776800
Inlay® Versafit® Multilength Ureteral Stent With Hydro-Glide® Guidewire 4.7 Fr, 22-32cm	777400
Inlay® Versafit® Multilength Ureteral Stent With Hydro-Glide® Guidewire 6 Fr, 22-32 cm	777600
Inlay® Versafit® Multilength Ureteral Stent With Hydro-Glide® Guidewire 7 Fr, 22-32 cm	777700
Inlay® Versafit® Multilength Ureteral Stent With Hydro-Glide® Guidewire 8 Fr, 22-32 cm	777800
Inlay® Versafit® Multilength Ureteral Stent Without Guidewire 4.7 Fr, 22-32cm	778400
Inlay® Versafit® Multilength Ureteral Stent Without Guidewire 6 Fr, 22-32cm	778600
Inlay® Versafit® Multilength Ureteral Stent Without Guidewire 7 Fr, 22-32cm	778700
Inlay® Versafit® Multilength Ureteral Stent Without Guidewire 8 Fr, 22-32cm	778800
Inlay Optima® Multilength Ureteral Stent With Nitinol Guidewire, 4.7 Fr X 22-32 cm	786400



Bard Limited

Forest House, Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex, RH11 9BP
Engleska, Ujedinjeno Kraljevstvo.



Inlay Optima® Multilength Ureteral Stent With Nitinol Guidewire, 6 Fr X 22-32 cm	786600
Inlay Optima® Multilength Ureteral Stent With Nitinol Guidewire, 7 Fr X 22-32 cm	786700
Inlay Optima® Multilength Ureteral Stent With Nitinol Guidewire, 8 Fr X 22-32 cm	786800
Inlay Optima® Multilength Ureteral Stent With Hydro-Glide® Guidewire, 4.7 Fr, 22-32 cm	787400
Inlay Optima® Multilength Ureteral Stent With Hydro-Glide® Guidewire, 6 Fr, 22-32 cm	787600
Inlay Optima® Multilength Ureteral Stent With Hydro-Glide® Guidewire, 7 Fr, 22-32 cm	787700
Inlay Optima® Multilength Ureteral Stent With Hydro-Glide® Guidewire, 8 Fr, 22-32 cm	787800
Inlay Optima® Multilength Ureteral Stent Without Guidewire, 4.7 Fr, 22-32 cm	788400
Inlay Optima® Multilength Ureteral Stent Without Guidewire, 6 Fr, 22-32 cm	788600
Inlay Optima® Multilength Ureteral Stent Without Guidewire, 7 Fr, 22-32 cm	788700
Inlay Optima® Multilength Ureteral Stent Without Guidewire, 8 Fr, 22-32 cm	788800

* Kodovi proizvoda 288405, 288406, 288407 i 288488 prestali su se proizvoditi i više nećete primati nove proizvode s novim upozorenjem / mjerom opreza.

