

HITNA obavijest o sigurnosti na terenu
FSN-24-01
Potrebna je hitna pažnja
25G ENDODIJATA. BIPOLARNA SONDA

25G ENDODIJATA. BIPOLARNA SONDA

Kataloški broj: 192625

Broj LOT-a: OC504325; OC504568; OD505223; OD505079; OD505533; OD505703; OD505967;
OD506580; OD506633; OD506648; OD507383; OD507382; OE507942.

Veljače 28TH, 2025

Poštovani cijenjeni kupče,

Ovo pismo obavještava Vas da Optikon 2000 S.p.A. (dio BVI Grupe) dobrovoljno opoziva određene serije (OC504325; OC504568; OD505223; OD505079; OD505533; OD505703; OD505967; OD506580; OD506633; OD506648; OD507383; OD507382; OE507942) od 192625 25G ENDODIJATA. BIPOLARNI PROBE.

Ovaj uređaj je namijenjen za korištenje tijekom operacije oka na stražnjem segmentu oka. Dizajniran je za kauterizaciju (zaustavljanje krvarenja) malih žila u žarulji i/ili na mrežnici pomoću visokofrekventne električne struje (generirane iz opreme na koju je spojena) koja prolazi kroz tkivo s jedne elektrode na drugu. To je medicinski proizvod klase IIb prema Direktivi 93/42/EEZ (EC certifikat br. 1991/MDD koji je izdao IMQ S.p.A. 2018-05-02).



Razlog dobrovoljnog opoziva

Pravni proizvođač, Optikon 2000 S.p.A. primio je pismo obavijesti od dobavljača Kirwan Surgical Products LLC (dobavljač rasutih proizvoda pakiranih nesterilno), u vezi s opozivom jednokratnih bipolarnih olovaka 25 Gauge Straight s markom Kirwan, zbog incidenta koji se dogodio s uređajem gdje se zaštitni omotač skinuo i uzrokovao oštećenje mrežnice pacijentu. Omotač je izrađen od cijevi od nehrđajućeg čelika 25GA. Provedena je medicinska intervencija koja je spriječila trajno oštećenje pacijenta.

Medicinski proizvod više nije dostupan na tržištu od svibnja 2024. jer nije dio procesa certifikacije EUMDR-a i njegov MDD EC certifikat je istekao.

OPTIKON 2000 S.p.A.

(Dio BVI GROUP LIMITED) | Via del Casale di Settebagni, 13 | 00138 Roma, Italija | Tel. +39 068887977 | bvimedical.com



**HITNA obavijest o sigurnosti na terenu
FSN-24-01
Potrebna je hitna pažnja
25G ENDODIJATA. BIPOLARNA SONDA**

Rizik za zdravlje

Opasnost za pacijenta je oštećenje mrežnice zbog otklanjanja zaštitnog omotača. Nedostatak prianjanja potencijalno zbog količine ljepila koja se koristi za spajanje dijelova koja je preslaba.

Ne očekuje se opasnost za krajnjeg korisnika (kirurga).

Radnje koje se od vas traže

1. Odmah pregledajte svoj inventar i utvrdite 192625 li neka od zahvaćenih serija 25G ENDODIAT. BIPOLARNA SONDA je unutar vašeg objekta.
2. U tom slučaju, stavite ga u karantenu i vratite SVE proizvode u karanteni s pogođenih serija našoj tvrtki putem unaprijed plaćenih poštanskih naljepnica, koje će vam dostaviti naš tim za opoziv.
3. Ako ste dalje distribuirali ovaj proizvod, obavijestite svoje kupce pokretanjem podopoziva. Razmatrati svim potencijalnim korisnicima ovog proizvoda u vašem korisničkom lancu opskrbe. Potičemo vas da koristite kopiju ovog opoziva pismo obavijesti kada kontaktirate svoje kupce.
4. Pregledajte priloženi **obrazac za poslovni odgovor (BRF)** i naznačite imate li dotični proizvod u svom posjedu.
5. U priloženi BRF unesite sljedeće podatke: broj dijela, broj serije i količinu proizvoda koje treba odvojiti
6. Vratite ispunjeni BRF e-poštom na: BVIOptikon2025@sedgwick.com.

BVI cijeni vaše poslovanje i ispričava se zbog neugodnosti koje je to moglo uzrokovati. Sva pitanja u vezi s kreditom uputite našem odjelu za korisničku podršku putem e-pošte:

E-pošta korisničke službe za zemlju

Ujedinjeno Kraljevstvo – UKCustomerSupport@bvimedical.com

FR – serviceclient@bvimedical.com

DE/AT – Kundendienst@bvimedical.com

EN – servizioclienti@bvimedical.com

RED – ROWCustomerSupport@bvimedical.com

Iskreno

Carlo Carinci
Sr QA Mgr

**Ispunite i vratite ovaj obrazac za poslovni odgovor
u roku od sedam (14) dana od datuma izdavanja**

OPTIKON 2000 S.p.A.

(Dio BVI GROUP LIMITED) | Via del Casale di Settebagni, 13 | 00138 Roma, Italija | Tel. +39 068887977 | bvimedical.com



**HITNA obavijest o sigurnosti na terenu
FSN-24-01
Potrebna je hitna pažnja
25G ENDODIJATA. BIPOLARNA SONDA**

Provjerite odgovarajuće odgovore

1. KORAK

Pročitao sam informacije vezane uz ovo pitanje i nemam **pri ruci nijedan** od zahvaćenih proizvoda

ili

Pročitao sam informacije vezane uz ovo pitanje i identificirao sljedeće količine zahvaćenog proizvoda na svojim zalihama

Lot OC504325, Količina : _____

Lot OC504568, Količina : _____

Lot OD505223, Količina : _____

Lot OD505079, Količina : _____

Lot OD505533, Količina : _____

Lot OD505703, Količina : _____

Lot OD505967, Količina : _____

Lot OD506580, Količina : _____

Lot OD506633, Količina : _____

Lot OD506648, Količina : _____

Lot OD507383, Količina : _____

Lot OD507382, Količina : _____

Lot OE507942, Količina : _____

ili

Pregledao sam informacije vezane uz ovo pitanje i potvrdio da je zahvaćeni proizvod dodatno isporučen. Pokrenuo sam postupak obavještanja kupaca o situaciji i dokumentirat ću isporučene i vraćene količine. Te će se informacije interno čuvati i po potrebi se mogu otkriti na zahtjev.

[molimo prijedite na korak 2]

KORAK 2

OPTIKON 2000 S.p.A.

(Dio BVI GROUP LIMITED) | Via del Casale di Settebagni, 13 | 00138 Roma, Italija | Tel. +39 068887977 | bvimedical.com



**HITNA obavijest o sigurnosti na terenu
FSN-24-01
Potrebna je hitna pažnja
25G ENDODIJATA. BIPOLARNA SONDA**

Naziv vaše tvrtke: _____

Adresa: _____

Telefon: _____

Ime kontakta: _____

Korisnički račun Optikon 2000/BVI # (ako je poznat): _____

Ako ste kupljeni putem distributera, obavijestite nas o sljedećim informacijama

Naziv distributera: _____

Naslov: _____ E-mail: _____

Unesite datum ispunjavanja ovog obrasca: ___/___/_____

3. KORAK

Ovaj ispunjeni obrazac za odgovor, zajedno s dokazima da je pogođeni proizvod uništen, pošaljite e-poštom na BVIOptikon2025@sedgwick.com.

****Hvala vam na pomoći u ovom pitanju****