**[Kontaktpersonas vārds, uzvārds]**

[Nodaļa/amats]

[Slimnīcas nosaukums]

[1. adreses rinda]

[Pilsēta]

[Pasta indekss]

[Valsts]

[Datums]

**Atsauce: FA2016-51**

**SVARĪGS DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS**

**Pielāgojamā garuma urīnizvadkanālu stenti**

Cien. [Kontaktpersonas vārds, uzvārds]

Ar šo vēstuli vēlamies Jūs informēt par papildu Brīdinājumu/Piesardzības paziņojumu saistībā ar pielāgojamā garuma urīnizvadkanālu stentiem. Jūs redzēsiet turpmāk sniegto *Brīdinājumu/Piesardzības paziņojumu* pie visiem pielāgojamā garuma urīnizvadkanālu stentiem, kas minēti 1. pielikumā.

**Papildu Brīdinājums/Piesardzības paziņojums:** pielāgojamā garuma urīnizvadkanālu stentos var veidoties mezgli. Tas var radīt urīnizvadkanālu ievainojumus brīdī, kad tos izņem, kā arī var radīt nepieciešamību pēc papildu ķirurģiskas iejaukšanās. Mezgla esamība jāapsver, ja izņemšanas laikā tiek novērota būtiska pretestība.

**Drošības paziņojuma iemesls**

Bard iekļauj papildu Brīdinājumu/Piesardzības paziņojumu visu noteikto produktu aprakstos, lai nodrošinātu, ka gala lietotāji apsver mezgla esamību, ja izņemšanas laikā tiek novērota būtiska pretestība. Bard pielāgojamā garuma urīnizvadkanālu stenti ir paredzēti kanālu atbrīvošanai vieglu, sarežģītu un pēctraumatisku urīnizvadkanālu problēmu gadījumā. Lietošanas instrukciju atjauninās visiem produktiem ar kodiem, kas minēti 1. pielikumā, un būs jāapsver papildu Brīdinājums/Piesardzības paziņojums attiecībā uz visiem iepriekš saņemtajiem produktiem.

Saskaņā ar mums pieejamo informāciju Jūsu iestāde ir iegādājusies vienu vai vairākus ietekmēto produktu vienumus. Visi pārējie produkti ar kodiem, kas nav minēti šajā Drošības paziņojumā, var tikt turpmāk izmantoti iestādē, jo tie ir droši un uz tiem šis paziņojums neattiecas.

**Klīniskā riska paziņojums:**

Bard veica iekšēju veselības draudu novērtējumu un konstatēja, ka pastāv vidējs risks pacientam, ja medicīnas profesionālis neapsver mezgla iespējamību gadījumā, ja izņemšanas laikā tiek novērota būtiska pretestība.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka par šo Drošības paziņojumu ir informēta Kompetentā iestāde. Sakarā ar šo paziņojumu mēs vēlētos lūgt, lai ievērojat turpmāk sniegtos norādījumus un informējat Bard par to, ka nodrošināt atbilstību šim Drošības paziņojumam.

**Jūsu un iestādes veicamās darbības**

1. Iepazīstiniet ar šo Drošības paziņojumu visus, kuriem par to ir jāzina, Jūsu organizācijā, kā arī iepazīstiniet ar to jebkuru citu organizāciju, kurai iespējami ietekmētās ierīces ir nodotas tālāk.
2. Lūdzu, pārliecinieties, ka papildu Brīdinājumu/Piesardzības paziņojumu (PK7644183 09/2016) ievēro, lietojot produktus, kuru kodi ir minēti 1. pielikumā.
3. Ja jebkurus no šiem produktiem esat nodevuši tālāk saviem klientiem, tad, lūdzu, nekavējoties ar viņiem sazinieties, lai informētu viņus par šo paziņojumu.
4. Ja Jums vēl ir šādi produkti, tad, lūdzu, šī paziņojuma kopiju pielieciet tiem klāt, lai informācija būtu pieejama, produktus turpmāk lietojot.
5. **Produktus atgriezt nav nepieciešams**, un tos var turpināt droši lietot, ņemot vērā šī Drošības paziņojuma saturu.

**Lūdzu, aizpildiet pievienoto Atbildes efektivitātes kontrolveidlapu un nosūtiet to pa faksu uz numuru** [Vietējais faksa numurs]. **Varat to nosūtīt arī pa e-pastu uz adresi** xxxxxxx@crbard.com

Piezīme: ir ļoti svarīgi, lai mēs šo informāciju saņemtu. Ja nevarat aizpildīto veidlapu nosūtīt pa faksu vai e-pastu, tad, lūdzu, piezvaniet savam vietējam Bard klientu apkalpošanas pārstāvimun sniedziet informāciju mutiski.

Mēs pateicamies par Jūsu sadarbību un palīdzību šī jautājuma risināšanā, kā arī atvainojamies par jebkādām saistībā ar to sagādātajām neērtībām. Ja Jums rodas jautājumi vai nepieciešama palīdzība šajā sakarā, tad, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo pārdošanas aģentu vai vietējo Bard klientu apkalpošanas pārstāvi [Tālr. #]

Ar cieņu

Bard, Inc. Klientu attiecību nodaļas vārdā

[Paraksts]

1. pielikums: Ietekmēto produktu kodu saraksts

2. pielikums: Stentu Brīdinājumi/Piesardzības paziņojumi (PK7644183 09/2016)

|  |
| --- |
| **ATSAUCE: FA2016-51** |

**ATBILDES EFEKTIVITĀTES KONTROLVEIDLAPA**

|  |
| --- |
| Aizpildot šo veidlapu, Jūs apliecināt, ka Korektīvais rīcības paziņojums ar atsauces numuru FA2016-51 ir saņemts Jūsu veselības aprūpes iestādē vai organizācijā, kā arī tas ir izlasīts un saprasts. |

|  |
| --- |
| **Lūdzu, DRUKĀTIEM BURTIEM, ierakstiet savu kontaktinformāciju un aizpildiet visu veidlapu** |
|  Vārds, uzvārds |  |
|  Amats |  |
|  Konta / slimnīcas nosaukums | [Iepriekš aizpildīts lauks] |
|  Kontakttālrunis |  |
|  Datums |  |
|  Paraksts |  |

**Lūdzu, aizpildīto veidlapu un jebkādu atgriežamo produktu (ja kādu produktu nepieciešams atgriezt), nosūtiet uz turpmāk norādīto adresi:**

[Vietējās kontaktpersonas vārds, uzvārds]

[Vietējās kopntaktpersonas amata nosaukums]

[Bard® XYZ (Ierakstiet uzņēmuma nosaukumu / adresi / valsti]

[Tālr.: (Vietējais tālr. #)] Fakss: (Vietējais faksa #)] [Epasts: (name@crbard.com

**1. pielikums: Ietekmēto produktu kodu saraksts**

**Produkta nosaukums Produkta kods**

[Flouro-4™ silikona spirāles urīnizvadkanālu stents ar vadītājstīgu (pielāgojama garuma) 5 Fr, 23–30 cm](http://bardmedical.com/FLUORO-4SiliconeUreteralStent) 277405

[Flouro-4™ silikona spirāles urīnizvadkanālu stents ar vadītājstīgu (pielāgojama garuma) 6 Fr, 23–30 cm](http://bardmedical.com/FLUORO-4SiliconeUreteralStent) 277406

[Flouro-4™ silikona spirāles urīnizvadkanālu stents ar vadītājstīgu (pielāgojama garuma) 7 Fr, 23–30 cm](http://bardmedical.com/FLUORO-4SiliconeUreteralStent) 277407

[Flouro-4™ silikona spirāles urīnizvadkanālu stents ar vadītājstīgu (pielāgojama garuma) 8 Fr, 23–30 cm](http://bardmedical.com/FLUORO-4SiliconeUreteralStent) 277408

[Silikona cipara "četri" spirāles stents ar vadītājstīgu, 5 Fr, 23–30 cm](http://bardmedical.com/Figure4SiliconeUreteralStent) 288405

[Silikona cipara "četri" spirāles stents ar vadītājstīgu, 6 Fr, 23–30 cm](http://bardmedical.com/Figure4SiliconeUreteralStent) 288406

[Silikona cipara "četri" spirāles stents ar vadītājstīgu, 7 Fr, 23–30 cm](http://bardmedical.com/Figure4SiliconeUreteralStent) 288407

[Silikona cipara "četri" spirāles stents ar vadītājstīgu, 8 Fr, 23–30 cm](http://bardmedical.com/Figure4SiliconeUreteralStent) 288408

[Inlay® pielāgojama garuma urīnizvadkanālu stents ar nitinola vadītājstīgu, 4.7 Fr X 22–32 cm](http://bardmedical.com/INLAYUreteralStent) 776400

[Inlay® pielāgojama garuma urīnizvadkanālu stents ar nitinola vadītājstīgu, 6 Fr X 22–32 cm](http://bardmedical.com/INLAYUreteralStent) 776600

[Inlay® pielāgojama garuma urīnizvadkanālu stents ar nitinola vadītājstīgu, 7 Fr X 22–32 cm](http://bardmedical.com/INLAYUreteralStent) 776700

[Inlay® pielāgojama garuma urīnizvadkanālu stents ar nitinola vadītājstīgu, 8 Fr X 22–32 cm](http://bardmedical.com/INLAYUreteralStent) 776800

[Inlay® Versafit® pielāgojama garuma urīnizvadkanālu stents ar Hydro-Glide® vadītājstīgu 4.7 Fr, 22–32cm](http://bardmedical.com/INLAYUreteralStent) 777400

[Inlay® Versafit® pielāgojama garuma urīnizvadkanālu stents ar Hydro-Glide® vadītājstīgu 6 Fr, 22–32 cm](http://bardmedical.com/INLAYUreteralStent) 777600

[Inlay® Versafit® pielāgojama garuma urīnizvadkanālu stents ar Hydro-Glide® vadītājstīgu 7 Fr, 22–32 cm](http://bardmedical.com/INLAYUreteralStent) 777700

[Inlay® Versafit® pielāgojama garuma urīnizvadkanālu stents ar Hydro-Glide® vadītājstīgu 8 Fr, 22–32 cm](http://bardmedical.com/INLAYUreteralStent) 777800

[Inlay® Versafit® pielāgojama garuma urīnizvadkanālu stents bez vadītājstīgas 4.7 Fr, 22–32cm](http://bardmedical.com/INLAYUreteralStent) 778400

[Inlay® Versafit® pielāgojama garuma urīnizvadkanālu stents bez vadītājstīgas 6 Fr, 22–32cm](http://bardmedical.com/INLAYUreteralStent) 778600

[Inlay® Versafit® pielāgojama garuma urīnizvadkanālu stents bez vadītājstīgas 7 Fr, 22–32cm](http://bardmedical.com/INLAYUreteralStent) 778700

[Inlay® Versafit® pielāgojama garuma urīnizvadkanālu stents bez vadītājstīgas 8 Fr, 22–32cm](http://bardmedical.com/INLAYUreteralStent) 778800

[Inlay Optima® pielāgojama garuma urīnizvadkanālu stents ar nitinola vadītājstīgu, 4.7 Fr X 22–32 cm](http://bardmedical.com/INLAYUreteralStent) 786400

[Inlay Optima® pielāgojama garuma urīnizvadkanālu stents ar nitinola vadītājstīgu, 6 Fr X 22–32 cm](http://bardmedical.com/INLAYUreteralStent) 786600

[Inlay Optima® pielāgojama garuma urīnizvadkanālu stents ar nitinola vadītājstīgu, 7 Fr X 22–32 cm](http://bardmedical.com/INLAYUreteralStent) 786700

[Inlay Optima® pielāgojama garuma urīnizvadkanālu stents ar nitinola vadītājstīgu, 8 Fr X 22–32 cm](http://bardmedical.com/INLAYUreteralStent) 786800

[Inlay Optima® pielāgojama garuma urīnizvadkanālu stents ar Hydro-Glide® vadītājstīgu, 4.7 Fr, 22–32 cm](http://www.bardmedical.com/INLAYOPTIMAUreteralStent) 787400

[Inlay Optima® pielāgojama garuma urīnizvadkanālu stents ar Hydro-Glide® vadītājstīgu, 6 Fr, 22–32 cm](http://www.bardmedical.com/INLAYOPTIMAUreteralStent) 787600

[Inlay Optima® pielāgojama garuma urīnizvadkanālu stents ar Hydro-Glide® vadītājstīgu, 7 Fr, 22–32 cm](http://www.bardmedical.com/INLAYOPTIMAUreteralStent) 787700

[Inlay Optima® pielāgojama garuma urīnizvadkanālu stents ar Hydro-Glide® vadītājstīgu, 8 Fr, 22–32 cm](http://www.bardmedical.com/INLAYOPTIMAUreteralStent) 787800

[Inlay Optima® pielāgojama garuma urīnizvadkanālu stents bez vadītājstīgas, 4.7 Fr, 22–32 cm](http://www.bardmedical.com/INLAYOPTIMAUreteralStent) 788400

[Inlay Optima® pielāgojama garuma urīnizvadkanālu stents bez vadītājstīgas, 6 Fr, 22–32 cm](http://www.bardmedical.com/INLAYOPTIMAUreteralStent) 788600

[Inlay Optima® pielāgojama garuma urīnizvadkanālu stents bez vadītājstīgas, 7 Fr, 22–32 cm](http://www.bardmedical.com/INLAYOPTIMAUreteralStent) 788700

[Inlay Optima® pielāgojama garuma urīnizvadkanālu stents bez vadītājstīgas, 8 Fr, 22–32 cm](http://www.bardmedical.com/INLAYOPTIMAUreteralStent) 788800

**\*** Produktu kodi 288405, 288406, 288407 un 288488 ir atsaukti, un Jūs nesaņemsiet jaunos produktus ar jauniem brīdinājumiem/piesardzības paziņojumiem.