

Bard Limited

Forest House, Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex, RH11 9BP
England, UK.

Numer referencyjny: FA2015-13

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU
(URGENT FIELD SAFETY NOTICE)

Bard® Monopty® Disposable Core Biopsy Instruments

Szanowni Państwo,

List ten ma celu poinformowanie Państwa o podjęciu działań w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktu (wycofanie wadliwych serii produktu), zainicjowanych przez Bard Peripheral Vascular BPV, spółkę zależną, będącą całkowitą własnością C.R Bard Inc.

Przyczyna wystosowania komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:

BPV potwierdziło, że niektóre partie Bard® Monopty® Disposable Core Biopsy Instruments niosą ze sobą ryzyko wystąpienia problemów dotyczących niespodziewanej aktywacji i przygotowania do działania. BPV dowiedziało się o tym na podstawie wzrostu liczby reklamacji dotyczących tego typu problemów. Szkody związane z tymi problemami w czasie używania wyrobu mogą prowadzić do niewarygodnych wyników zabiegów biopsji.

Według naszych danych Państwa ośrodek dokonał zakupu produktów zaliczających się do jednej z potencjalnie wadliwych kombinacji kodu produktu i numeru partii lub do większej liczby tych kombinacji. Produkty stanowiące wszystkie inne kombinacje kodu produktu i numeru partii, które nie zostały wymienione w Załączniku 1., mogą być w dalszym ciągu używane przez Państwa ośrodek i nie dotyczą ich niniejsze wycofanie produktu z rynku.

Jeżeli zużyli już Państwo wadliwe wyroby wymienione w Załączniku 1, nie jest wymagana żadna dalsza akcja dotycząca tych produktów.

Informujemy również, że o komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu został poinformowany właściwy organ. Jako część niniejszego działania wymagane jest przestrzeganie poniższych instrukcji oraz poinformowanie firmy Bard o zastosowaniu się do niniejszego komunikatu.



Wymagane działania ze strony Państwa i Państwa ośrodka:

1. **Nie należy używać lub rozprowadzać wyrobu Bard® Monopty® Disposable Core Biopsy Instruments o numerach katalogowych wymienionych w Załączniku 1.**
2. Należy sprawdzić wszystkie miejsca przechowywania sprzętu i materiałów w Państwa instytucji, aby znaleźć Bard® Monopty® Disposable Core Biopsy Instruments o kombinacjach kodu produktu/numeru partii wymienionych w Załączniku 1.
3. Przekazać niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu wszystkim podmiotom należącym do Państwa organizacji oraz wszystkim organizacjom, którym zostały przekazane produkty potencjalnie wadliwe.
4. W przypadku przekazania którychkolwiek produktów oznaczonych wymienionymi w Załączniku 1 kodami produktu i numerami partii innym podmiotom należy niezwłocznie skontaktować się z takim podmiotem, poinformować o wycofaniu produktu z rynku oraz poprosić o zwrot potencjalnie wadliwych produktów firmie Bard (adres znajduje się poniżej).
5. Wszystkie zidentyfikowane produkty należy usunąć z półek.
6. Jeśli posiadacie Państwo produkty do zwrotu, proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem spółki Bard. Prosimy oznaczyć zewnętrzną stronę opakowania napisem „RECALLED PRODUCT” (produkt wycofany z rynku) i załączyć Numer Referencyjny FA2015-13.

Po usunięciu potencjalnie wadliwego produktu z zapasów należy:

Wypełnić załączony formularz sprawdzający skuteczność odpowiedzi i wysłać go faksem na numer (22) 321 09 38. Można go również przesłać emailem na adres: bok.poland@crbard.com

Uwaga: Otrzymanie tej informacji jest dla nas niezwykle ważne. Jeśli nie możecie Państwo przesłać formularza faksem lub emailem, proszę zadzwonić do lokalnego przedstawiciela obsługi klientów spółki Bard i przekazać słownie wymagane informacje.

Z góry dziękujemy za Państwa współpracę w tej sprawie i pragniemy szczerze przeprosić za jakiegokolwiek niedogodności wynikające z tej sytuacji. Jeśli macie Państwo pytania lub potrzebujecie pomocy, proszę skontaktować się z miejscowym przedstawicielem ds. sprzedaży lub lokalnym przedstawicielem obsługi klientów spółki Bard pod numerem telefonu: (22) 321 09 41.

Z poważaniem,
W imieniu firmy C. R. Bard, Inc.

Anna Choruży
Customer Service Manager

Załączniki: Formularz kontrolny skuteczności odpowiedzi



Załącznik 1. — Lista kodów produktów potencjalnie wadliwych

Bard® Monopty® Disposable Core Biopsy Instruments

Numer katalogowy	Numer partii (LOT)
124416	REYK1575
000441	REYL0216
121410	REYI1423
121410	REYI2144
121410	REYI2147
121410	REYI2257
121410	REYI2259
121410	REYJ0186
121410	REYJ0652
121410	REYJ1221
121410	REYJ2078
121410	REYK0399
121410	REYK0794
121410	REYK1112
121410	REYK1573
121410	REYL0042
121410	REYL0523
211410	REYL1225



REFERENCJA: **FA2015-13**

Numer RGA _____

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY SKUTECZNOŚĆ ODPOWIEDZI

Bard® Monopty® Disposable Core Biopsy Instruments

Ważne, aby wymienione w Załączniku 1. kombinacje kodu produktu i numeru partii Bard® Monopty® Disposable Core Biopsy Instruments zostały niezwłocznie usunięte z Państwa zapasów i wyłączone z użycia.

**Proszę wypełnić ten formularz i przesłać faksem pod numer: (22) 321 09 38
Można go również przesłać pocztą elektroniczną na adres bok.poland@crbard.com**

1. Czy obecnie posiadają Państwo jakiegokolwiek produkty pochodzące z potencjalnie wadliwych partii? (*Podczas prób zlokalizowania produktów potencjalnie wadliwych prosimy sprawdzić zarówno zapasy konsygnacyjne, jak i zakupione*)

Tak Nie

2. Jeśli odpowiedź na pytanie 1. brzmi „TAK”, prosimy uzupełnić kody produktu, numery partii i liczbę do zwrotu w poniższej tabeli:

Nazwa klienta	Numer zlecenia zakupu (PO) klienta	Rzeczywista data wysłania	Kod produktu	Numer partii	Liczba zamówiona	Liczba do zwrotu	RZECZYWISTA LICZBA ZWRÓCONA (WYŁĄCZNIE BARD)
[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	
[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	

Prosimy WYPEŁNIĆ LITERAMI DRUKOWANYMI swoje informacje kontaktowe i dokładnie wypełnić formularz

Imię i nazwisko	
Tytuł	
Nazwa klienta lub szpitala	[Pre-populated field]
Numer telefonu	
Data	

Prosimy odesłać wypełniony formularz oraz wszystkie produkty potencjalnie wadliwe pod poniższy adres:

Anna Choruży – Customer Service Manager
BARD Poland Sp. z o.o.; ul. Cybernetyki 9; 02-677 Warszawa
Tel.: (22) 321 09 41 Faks: (22) 321 09 38
Email: bok.poland@crbard.com

