

Bard Limited
Forest House, Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex, RH11 9BP
Anglia, Wielka Brytania.



[Osoba wyznaczona do kontaktu]

[Dział/stanowisko]

[Nazwa szpitala]

[Adres 1]

[Miejscowość]

[Kod pocztowy]

[Kraj]

5 maja 2014r.

Nr ref.: FA2014-08

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Siatka Bard® Ventralight ST z systemem pozycjonowania Echo PS i siatka Bard® Composix L/P z systemem pozycjonowania Echo PS

Szanowna Pani/Szanowny Panie

Celem tego listu jest poinformowanie o dobrowolnym wycofaniu zainicjowanym przez firmę Davol, Inc. będącą podmiotem całkowicie zależnym od C.R. Bard, Inc.

Przyczyna wycofania:

Davol Inc. potwierdziła, że niektóre urządzenia z określonych partii produktów wymienionych w Tabeli 1 mogą mieć słabe uszczelnienie worka w dołączonym, pakowanym oddzielnie, sterylnym zespole napełniania i adaptera napełniania.

Osobami narażonymi na największe ryzyko są pacjenci podlegający leczeniu chirurgicznemu w przypadkach niedoboru tkanki miękkiej, takich jak przy leczeniu przepukliny. Potencjalnym zagrożeniem związanym z opakowaniem mającym wadliwe zamknięcie jest utrata sterylności.

W przypadkach jeżeli zastosowali już Państwo narażone urządzenia wymienione w Tabeli 1, nie są wymagane żadne dodatkowe działania. Nie jest zalecane żadne specjalne uzupełniające leczenie lub opieka kliniczna u pacjentów, którzy przeszli leczenie z zastosowaniem narażonych urządzeń, wymienionych w tym zawiadomieniu o działaniach zaradczych.

Nasza dokumentacja wykazuje, że Państwa placówka zakupiła produkty o kodach i numerach partii podanych poniżej. Wszystkie pozostałe kody produktów Davol, Inc. i numery partii niewymienione w Tabeli 1 mogą być nadal używane przez Państwa ośrodek, ponieważ są one bezpieczne w użyciu i nie są objęte niniejszym zwrotem produktu.

Tabela 1: Narażone kody produktów i numery partii



Kod produktu	Opis	Numer partii
0144113	Composix LP z Echo PS 10"x13"	HUXH0294 HUXL0314
0144610	Composix™ LP z Echo PS™ 6"x10"	HUXK1536
0144680	Composix™ LP z Echo PS™ 6"x8"	HUXK0073 HUXK1537
0144790	Composix™ LP z Echo PS™ 7"x9"	HUXK1539
0144810	Composix™ LP z Echo PS™ 8"x10"	HUXK1540
5955113	Ventralight™ ST z Echo PS™ 10"x13"	HUXK0900 HUXK0901 HUXL1148
5955124	Ventralight™ ST z Echo PS™ 12"x14"	HUYA1057
5955450	Ventralight ST z Echo PS 4.5" Okragły	HUXH0535 HUXH0696 HUXK0747
5955460	Ventralight ST z Echo PS 4"x6"	HUXH0695
5955600	Ventralight ST z Echo PS 6" Okragły	HUXH0694 HUXL1149 HUXL1150 HUYA1005
5955610	Ventralight™ ST z Echo PS™ 6"x10"	HUXK0744 HUXL1004
5955680	Ventralight™ ST z Echo PS™ 6"x8"	HUXH0688 HUXK0743 HUXL0803 HUXL0804
5955790	Ventralight™ ST z Echo PS™ 7"x9"	HUXK0899
5955800	Ventralight™ ST z Echo PS™ 8" Okragły	HUXK0058
5955810	Ventralight ST z Echo PS 8"x10"	HUXH0691 HUXL0336 HUXL0495 HUXL0660 HUXL1006 HUXL1007 HUXL1147

Uwaga: o niniejszych działaniach zaradczych dotyczących bezpieczeństwa zostanie powiadomiony stosowny organ. W ramach tych działań prosimy o przestrzeżenie poniższych instrukcji oraz



powiadomienie firmy Bard o dostosowaniu się przez Państwa do niniejszych działań zaradczych dotyczących bezpieczeństwa.

Wymagane działania dla Państwa oraz danej placówki służby zdrowia:

1. **Nie używać ani nie dystrybuować produktów z tego zakresu.**
2. Nasza dokumentacja wykazuje, że Państwa placówka zakupiła produkty o kodach i numerach partii objętych niniejszym dobrowolnym wycofaniem.
3. Prosimy o sprawdzenie wszystkich miejsc przechowywania w Państwa instytucji pod kątem obecności siatek Bard® Ventralight ST z systemem pozycjonowania Echo PS oraz siatek Bard® Composix L/P z systemem pozycjonowania Echo PS o kodach produktu i numerach partii podanych w Tabeli 1.
4. Prosimy o przekazanie tego zawiadomienia o działaniach zaradczych dotyczących bezpieczeństwa osobom w Państwa organizacji, które muszą być powiadomione o tym fakcie, jak również organizacjom, do których te powiązane produkty mogły zostać potencjalnie dostarczone.
5. Jeżeli przekazali Państwo dalej jakikolwiek z produktów o kodzie produktu/numerze partii wymienionym w Tabeli 1, prosimy natychmiast skontaktować się z tym odbiorcą i poinformować o wycofaniu oraz poprosić o zwrot narażonych produktów do firmy Bard (adres podany poniżej).
6. Prosimy o usunięcie zidentyfikowanego produktu z półek. *Jeśli nie mają Państwo żadnego produktu wymienionego w Tabeli 1 lub jego zapas został wykorzystany, dalsze działania nie są wymagane.*
7. Jeśli mają Państwo produkty do zwrotu, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Bard. Prosimy oznaczyć opakowanie na zewnątrz jako „ZWROT PRODUKTU” i podać numer RGA: FA2014-08.

Po usunięciu z Państwa magazynów produktu objętego niniejszym wycofaniem:

Prosimy o uzupełnienie dołączonego formularza kontrolnego skuteczności odpowiedzi i przesłanie go faksem na numer (22) 321 09 38. Alternatywnie może zostać on przesłany na adres e-mail: bok.poland@crbard.com.

Uwaga: Bardzo ważne jest, aby przekazali Państwo nam te informacje.

Jeżeli nie mogą Państwo przesłać faksem lub mailowo formularza, prosimy o telefon do lokalnego przedstawiciela obsługi klienta firmy Bard i ustne przekazanie potrzebnych informacji.

Doceniamy Państwa współpracę i pomoc w rozwiązaniu tego problemu i bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z tego działania. Jeśli mają Państwo pytania lub potrzebują pomocy w związku z tą sprawą, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym lub przedstawicielem obsługi klienta firmy 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



FORMULARZ KONTROLNY SKUTECZNOŚCI ODPOWIEDZI

Siatka Bard® Ventralight ST z systemem pozycjonowania Echo PS i siatka Bard® Composix L/P z systemem pozycjonowania Echo PS

Kod produktu	Opis	Numer partii
0144113	Composix LP z Echo PS 10"x13"	HUXH0294
		HUXL0314
0144610	Composix LP z Echo PS 6"x10"	HUXK1536
0144680	Composix LP z Echo PS 6"x8"	HUXK0073
		HUXK1537
0144790	Composix LP z Echo PS 7"x9"	HUXK1539
0144810	Composix LP z Echo PS 8"x10"	HUXK1540
5955113	Ventralight ST z Echo PS 10"x13"	HUXK0900
		HUXK0901
		HUXL1148
5955124	Ventralight ST z Echo PS 12"x14"	HUYA1057
5955450	Ventralight Okragły ST z Echo PS 4.5"	HUXH0535
		HUXH0696
		HUXK0747
5955460	Ventralight ST z Echo PS 4"x6"	HUXH0695
5955600	Ventralight ST z Echo PS 6" Okragły	HUXH0694
		HUXL1149
		HUXL1150
		HUYA1005
5955610	Ventralight ST z Echo PS 6"x10"	HUXK0744
		HUXL1004
5955680	Ventralight ST z Echo PS 6"x8"	HUXH0688
		HUXK0743
		HUXL0803
		HUXL0804
5955790	Ventralight ST z Echo PS 7"x9"	HUXK0899
5955800	Ventralight ST z Echo PS 8" Okragły	HUXK0058
5955810	Ventralight ST z Echo PS 8"x10"	HUXH0691
		HUXL0336
		HUXL0495
		HUXL0660
		HUXL1006



Kod produktu	Opis	Numer partii
		HUXL1007
		HUXL1147

Bardzo ważne jest, aby kombinacje kodu produktu/numeru partii siatek Bard® Ventralight ST z systemem pozycjonowania Echo PS i siatek Bard® Composix L/P z systemem pozycjonowania Echo PS wymienione wyżej zostały natychmiast wycofane z Państwa magazynów i wyłączone z użycia.

Prosimy o uzupełnienie tego formularza i przesłanie go faksem na numer (22) 321 09 38. Alternatywnie może zostać on przesłany przez email na adres bok.poland@crbard.com.

1. Czy posiadają obecnie Państwo którąkolwiek powiązaną partię produktu? (<i>Prosimy o sprawdzenie magazynu oraz zakupionych produktów w celu ustalenia, czy ten powiązany produkt występuje w placówce.</i>)
Tak Nie

2. Jeśli odpowiedź na pytanie 1 brzmi TAK, prosimy o podanie kodów produktów, numerów partii oraz liczby do zwrotu. W tym celu prosimy wypełnić poniższą tabelę:
--

Nazwa klienta	Nr zamówienia klienta	Rzeczywista data dostawy	Kod pozycji	Nr partii	Zamówiona liczba	Liczba do zwrotu	RZECZYWISTA ZWRACANA LICZBA (TYLKO BARD)
[wypełnione pole]	[wypełnione pole]	[wypełnione pole]	[wypełnione pole]	[wypełnione pole]	[wypełnione pole]	[wypełnione pole]	
[wypełnione pole]	[wypełnione pole]	[wypełnione pole]	[wypełnione pole]	[wypełnione pole]	[wypełnione pole]	[wypełnione pole]	

3. Jeśli posiadają Państwo powiązany produkt, to czy zamierzają Państwo go zwrócić?
Tak Nie
Jeśli TAK, prosimy podać liczbę sztuk: _____
Jeśli NIE, prosimy wyjaśnić poniżej przyczynę:

Prosimy uzupełnić dane kontaktowe DRUKOWANYMI LITERAMI i wypełnić wszystkie wymagane pola formularza	
Imię i nazwisko	
Stanowisko	
Nazwa konta/szpitala	[wypełnione pole]
Numer telefonu osoby kontaktowej	
Data	

Prosimy o przekazanie wypełnionego formularza oraz powiązanych produktów podanej osobie:

Anna Choruży
Customer Service Manager
BARD Poland Sp. z o.o.; ul. Cybernetyki 7B; 02-677 Warszawa, Polska
Tel: (22) 321 09 41 Faks.: (22) 321 09 38
Email: anna.choruzy@crbard.com