



Nazwa kontaktu

[Dział/Tytuł]

[Nazwa szpitala]

[1. wiersz adresu]

[Miasto]

[Kod pocztowy]

[Kraj]

[Data]

Numer referencyjny: FA2014-18

PILNE
NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

DuaLok Breast Localisation Wire — odsłonięte przewody

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa o komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu wystosowanego przez Bard Peripheral Vascular (BPV), spółkę zależną i w całości należącą do C.R. Bard, Inc.

Przyczyna wystosowania komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:

Spółka BPV otrzymała cztery (4) reklamacje dotyczące przewodów Bard® DuaLok Breast Lesion Localisation Wires, które zostały dostarczone w uszkodzonym opakowaniu, z którego wystawały przewody.

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.

Wszystkie produkty Bard o kodach i numerach partii, które **nie** zostały wymienione w Tabeli 1 mogą być nadal stosowane w Państwa placówce, ponieważ nie dotyczą ich niniejszy komunikat.

Jeśli produkty wymienione w Tabeli 1 zostały już zużyte, należy uważnie monitorować pacjentów i dalsze leczenie leży w gestii prowadzącego leczenie.

O komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu został poinformowany właściwy organ. Według naszych danych Państwa ośrodek dokonał zakupu produktów potencjalnie wadliwych, które objęte są niniejszym wycofaniem z rynku. W ramach tej akcji prosimy o zastosowanie się do poniższych instrukcji oraz poinformowanie spółki Bard o zastosowaniu się do działań naprawczych związanych z bezpieczeństwem sprzętu medycznego.



Wymagane działania ze strony Państwa i Państwa zakładu opieki zdrowotnej:

1. **Nie korzystać z ani nie rozprowadzać żadnych produktów DuaLok Breast Lesion Localisation Wires firmy Bard[®], których kody wymienione są w Załączniku 1.**
2. Sprawdzić wszystkie zapasy, które znajdują się na terenie Państwa ośrodka, w celu zlokalizowania produktów DuaLok Breast Lesion Localisation Wire oznaczonych kodem produktu i numerem 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 niżej).
5. Wszystkie zidentyfikowane produkty należy usunąć z półek.
6. Jeśli mają Państwo produkty do zwrotu, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Bard. Prosimy oznaczyć zewnętrzną stronę opakowania napisem „RECALLED PRODUCT” (produkt wycofany z rynku) i załączyć numer zwrotu RGA.

Po usunięciu potencjalnie wadliwego produktu z zapasów należy:

Wypełnić załączony formularz sprawdzający skuteczność odpowiedzi i przesłać go za pośrednictwem faksu pod numer (22) 321 09 38. Można również wysłać go za pośrednictwem wiadomości e-mail pod adres bok.poland@crbard.com.

Uwaga: Otrzymanie tej informacji jest dla nas niezwykle ważne. Jeśli nie mają Państwo możliwości przesłania formularza za pośrednictwem faksu ani wiadomości e-mail, prosimy skontaktować się telefonicznie ze swoim lokalnym przedstawicielem ds. obsługi klienta z ramienia firmy Bard i ustnie przekazać wymagane informacje.

Z góry dziękujemy za Państwa współpracę w tej sprawie i pragniemy szczerze przeprosić za jakiegokolwiek niedogodności wynikające z tej sytuacji. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub potrzebują wsparcia w tej sprawie, prosimy skontaktować się ze swoim lokalnym specjalistą ds. sprzedaży lub z lokalnym przedstawicielem ds. obsługi klienta z ramienia firmy Bard pod numerem telefonu (22) 321 09 41.

Z poważaniem
Z ramienia C. R. Bard, Inc.

Anna Choruży
Customer Service Manager

Załączniki: Formularz kontrolny skuteczności odpowiedzi



Załącznik 1. — Lista kodów produktów potencjalnie wadliwych

20 g X 3,7 cm

Numer produktu	Numer partii
LW0037	REXH0625
LW0037	REVJ0285
LW0037	REVK0279
LW0037	REWD1346
LW0037	REWE1663
LW0037	REWH0210
LW0037	REWJ1662
LW0037	REWL1233
LW0037	REXC0151
LW0037	REXC1597
LW0037	REXJ0487
LW0037	REXK2010
LW0037	REYB1500
LW0037	REYC1644
LW0037	REYE2175
LW0037	REYG0975



20 g X 5,7 cm

Numer produktu	Numer partii		Numer produktu	Numer partii
LW0057	REXH1110		LW0057	REXF0126
LW0057	REVJ0284		LW0057	REXF2249
LW0057	REVJ1392		LW0057	REXG2346
LW0057	REVK0821		LW0057	REXH0014
LW0057	REWA0386		LW0057	REXH1180
LW0057	REWB0291		LW0057	REXJ0280
LW0057	REWB1686		LW0057	REXJ0560
LW0057	REWC0831		LW0057	REXJ2036
LW0057	REWD1328		LW0057	REXK0397
LW0057	REWE1476		LW0057	REXK0676
LW0057	REWF1566		LW0057	REXL0506
LW0057	REWG1788		LW0057	REYA0345
LW0057	REWG1807		LW0057	REYA1244
LW0057	REWJ1663		LW0057	REYA2521
LW0057	REWJ1664		LW0057	REYB1364
LW0057	REWK1459		LW0057	REYC0520
LW0057	REWL1432		LW0057	REYD1314
LW0057	REXB0180		LW0057	REYE2170
LW0057	REXC0152		LW0057	REYF0719
LW0057	REXC1592		LW0057	REYF1846



20 g X 7,7 cm

Numer produktu	Numer partii
LW0077	REVJ0287
LW0077	REVJ1391
LW0077	REVK0280
LW0077	REVL0641
LW0077	REWA1600
LW0077	REWB0099
LW0077	REWB1751
LW0077	REWC0848
LW0077	REWC1485
LW0077	REWD1230
LW0077	REWD1426
LW0077	REWE1052
LW0077	REWE1479
LW0077	REWF0904
LW0077	REWG1776
LW0077	REWH0282
LW0077	REWI0065

Numer produktu	Numer partii
LW0077	REWI1706
LW0077	REWJ1174
LW0077	REWJ1679
LW0077	REWK1425
LW0077	REWL0885
LW0077	REWL1436
LW0077	REXA1813
LW0077	REXC0751
LW0077	REXC1113
LW0077	REXD1361
LW0077	REXD1362
LW0077	REXE1361
LW0077	REXF0129
LW0077	REXG0098
LW0077	REXG0602
LW0077	REXG1586
LW0077	REXG2360

Numer produktu	Numer partii
LW0077	REXH1476
LW0077	REXH1519
LW0077	REXI1623
LW0077	REXI1846
LW0077	REXJ2030
LW0077	REXK0937
LW0077	REYA0199
LW0077	REYA0346
LW0077	REYA2522
LW0077	REYB1366
LW0077	REYC0486
LW0077	REYC0648
LW0077	REYC2209
LW0077	REYD1387
LW0077	REYE2137
LW0077	REYF1017
LW0077	REYG1057



20 g X 10,7 cm

Numer produktu	Numer partii
LW0107	REXH1111
LW0107	REXJ0282
LW0107	REVK0267
LW0107	REVK0284
LW0107	REVK0817
LW0107	REVL0570
LW0107	REWA0735
LW0107	REWB0295
LW0107	REWB1683
LW0107	REWC0818
LW0107	REWD1248
LW0107	REWD1471
LW0107	REWE1080
LW0107	REWE1483
LW0107	REWE1678
LW0107	REWF0895
LW0107	REWF1677
LW0107	REWG0934
LW0107	REWH0182
LW0107	REWH0231
LW0107	REWI0053
LW0107	REWI0097
LW0107	REWI0997

Numer produktu	Numer partii
LW0107	REWI1586
LW0107	REWI1746
LW0107	REWJ1560
LW0107	REWK0101
LW0107	REWK1426
LW0107	REWL1438
LW0107	REXA1919
LW0107	REXB0181
LW0107	REXB1602
LW0107	REXC0153
LW0107	REXC0990
LW0107	REXC1593
LW0107	REXD1822
LW0107	REXE1360
LW0107	REXE1822
LW0107	REXF1309
LW0107	REXF2250
LW0107	REXG1585
LW0107	REXG2347
LW0107	REXH2398
LW0107	REXH2399
LW0107	REXI1196
LW0107	REXI1807

Numer produktu	Numer partii
LW0107	REXJ0484
LW0107	REXJ1985
LW0107	REXJ2326
LW0107	REXK1320
LW0107	REXK2000
LW0107	REXL0556
LW0107	REXL0794
LW0107	REYA2523
LW0107	REYB0456
LW0107	REYB0950
LW0107	REYB2182
LW0107	REYC0484
LW0107	REYC1490
LW0107	REYC2848
LW0107	REYD1711
LW0107	REYE0543
LW0107	REYE1146
LW0107	REYE2177
LW0107	REYF0183
LW0107	REYG0968
LW0107	REYG1607



20 g X 13,7 cm

Numer produktu	Numer partii		Numer produktu	Numer partii
LW0137	REXH0330		LW0137	REXD1069
LW0137	REVJ0283		LW0137	REXG0099
LW0137	REVK0266		LW0137	REXG2348
LW0137	REVK0841		LW0137	REXH1956
LW0137	REWB1757		LW0137	REXI1193
LW0137	REWC1479		LW0137	REXJ0486
LW0137	REWD1331		LW0137	REXJ2029
LW0137	REWE1452		LW0137	REXK0402
LW0137	REWF1572		LW0137	REXK1345
LW0137	REWG1621		LW0137	REXL0507
LW0137	REWI0521		LW0137	REYA1245
LW0137	REWI1707		LW0137	REYB0486
LW0137	REWJ1672		LW0137	REYC1961
LW0137	REWK1449		LW0137	REYE1382
LW0137	REXB0182		LW0137	REYF0642
LW0137	REXB1527		LW0137	REYG1464
LW0137	REXC0154			



NUMER

Numer RGA

REFERENCYJNY: FA2014-18

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY SKUTECZNOŚĆ ODPOWIEDZI

DuaLok Breast Localization Wire – odsłonięte przewody

Ważne, aby wymienione w Załączniku 1. kombinacje kodu produktu i numeru partii odnoszące się do produktu DuaLok Brest Localization Wire zostały niezwłocznie usunięte z Państwa zapasów i wyłączone z użycia.

Prosimy wypełnić ten formularz i przesłać go faksem pod numer (22) 321 09 38
Formularz można również wysłać za pośrednictwem wiadomości e-mail pod 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)
[Pole wstępnie wypełnione]	[Pole wstępnie wypełnione]	[Pole wstępnie wypełnione]	[Pole wstępnie wypełnione]	[Pole wstępnie wypełnione]	[Pole wstępnie wypełnione]	[Pole wstępnie wypełnione]	
[Pole wstępnie wypełnione]	[Pole wstępnie wypełnione]	[Pole wstępnie wypełnione]	[Pole wstępnie wypełnione]	[Pole wstępnie wypełnione]	[Pole wstępnie wypełnione]	[Pole wstępnie wypełnione]	

Prosimy WYDRUKOWAĆ swoje informacje kontaktowe i dokładnie wypełnić formularz

Imię i nazwisko	
Tytuł	
Nazwa klienta lub szpitala	[Pole wstępnie wypełnione]
Numer telefonu	
Data	

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

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: bok.poland@crbard.com

