

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]

[Data]

Nr ref.: FA2014-05

PILNE
NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 18-24 Fr

Szanowni Państwo,

Niniejszym zawiadamiamy o działaniach naprawczych związanych z bezpieczeństwem stosowania produktu (wycofaniu), wszczętych przez Bard Medical Division, C. R. Bard, Inc. („Bard”).

Przyczyna wycofania:

Firma Bard, producent, informuje, że wyroby z określonych partii produktów wymienionych poniżej w Tabeli 1 mają etykietę na opakowaniu, która podaje nieprawdziwą informację, że produkt ma końcówkę Dufour, gdy w rzeczywistości produkt w nim zawarty ma końcówkę prostą. Nasza ewidencja wykazuje, że Państwa placówka zakupiła wyroby, których dotyczy ten komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu.

Osoby najbardziej narażone na ryzyko to pacjenci cewnikowani przy użyciu wymienionego wyżej produktu. Potencjalne zagrożenie wynikające z użycia cewnika z końcówką prostą zamiast końcówki Dufour to mało prawdopodobna możliwość problemów z założeniem cewnika, które mogą doprowadzić do uszkodzenia tkanki.

Nie jest zalecane żadne specjalne uzupełniające leczenie lub opieka kliniczna w przypadku pacjentów, którzy przeszli leczenie z zastosowaniem narażonych urządzeń wymienionych w tym zawiadomieniu o działaniach zaradczych.

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

Uwaga: o niniejszych działaniach zaradczych dotyczących bezpieczeństwa zostanie powiadomiony stosowny organ. W ramach tych działań prosimy o przestrzeganie 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 należy stosować ani prowadzić dalszej dystrybucji cewników Bard® trójdrożnych zagiętych z końcówką prostą, pokrytych hydrożelem, oznaczonych kodami produktu oraz numerami partii wymienionymi w Tabeli 1 poniżej.**
2. Prosimy o sprawdzenie wszystkich zapasów w Państwa instytucji, czy nie ma wśród nich urządzeń wymienionych w Tabeli 1 poniżej.
3. 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 produkty wymienione w Tabeli 1 poniżej mogły zostać potencjalnie dostarczone.
4. Jeżeli dokonali Państwo dalszej dystrybucji któryś z urządzeń wymienionych w Tabeli 1 poniżej, prosimy niezwłocznie skontaktować się z ich odbiorcą, poinformować go o tych działaniach naprawczych, przekazać mu niniejszy pilny komunikat i poprosić, by skontaktował się z firmą Bard (w sposób opisany niżej).
5. Prosimy o usunięcie wszystkich produktów wymienionych w Tabeli 1 poniżej z Państwa półek.
6. Jeżeli mają Państwo jakieś wyroby wymienione w Tabeli 1 poniżej, które powinny zostać odesłane, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Bard, który zorganizuje ich zwrot. Prosimy o oznaczenie zewnętrznego opakowania napisem „RECALLED PRODUCT“ (produkt wycofany) i dopisanie numeru autoryzacji zwrotu produktów, podanego przez lokalnego przedstawiciela firmy Bard.
7. Otrzymają Państwo fakturę korygującą lub zwrot pieniędzy za wszystkie produkty wymienione w Tabeli 1, otrzymane przez firmę Bard.
8. Prosimy o uzupełnienie dołączonego formularza kontrolnego skuteczności odpowiedzi i przesłanie go faksem na numer (22) 321 09 38. Mogą Państwo również przesłać go pocztą elektroniczną na adres bok.poland@crbard.com

Jeżeli obecnie nie mają Państwo żadnych produktów wymienionych w Tabeli 1 poniżej, w tym wyrobów zakupionych czy przechowywanych na stanach komisowych, powinni Państwo również wypełnić formularz, zaznaczając odpowiedź „Nie“ na pytanie 1.

Uwaga: Bardzo ważne jest to, byśmy otrzymali załączony formularz skuteczności kontroli. Jeżeli nie mogą Państwo przesłać formularza faksem lub pocztą elektroniczną, prosimy o telefon do lokalnego przedstawiciela obsługi klienta firmy Bard i ustne przekazanie potrzebnych informacji.

Tabela 1: Kody produktów i numery partii
objęte niniejszymi działaniami naprawczymi

Numery katalogowy	Opis	Numer partii
1855H18	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 18 Fr	MYTCR009
1855H18	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 18 Fr	MYUFR763
1855H18	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 18 Fr	MYVDR222
1855H18	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 18 Fr	MYXER811
1855H20	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 20 Fr	MYTDR876
1855H20	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 20 Fr	MYTJR055
1855H20	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 20 Fr	MYWBR222



Numery katalogowy	Opis	Numer partii
1855H20	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 20 Fr	MYWFR563
1855H20	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 20 Fr	MYXFR026
1855H20	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 20 Fr	MYXKR848
1855H22	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 22 Fr	MYTAR660
1855H22	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 22 Fr	MYTGR078
1855H22	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 22 Fr	MYTJR056
1855H22	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 22 Fr	MYUDR890
1855H22	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 22 Fr	MYUER800
1855H22	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 22 Fr	MYUHR423
1855H22	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 22 Fr	MYUIR121
1855H22	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 22 Fr	MYVIR402
1855H22	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 22 Fr	MYVKR683
1855H22	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 22 Fr	MYXER340
1855H22	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 22 Fr	MYXGR266
1855H22	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 22 Fr	MYXKR849
1855H22	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 22 Fr	MYYBR761
1855H24	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 24 Fr	MYTBR852
1855H24	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 24 Fr	MYTJR057
1855H24	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 24 Fr	MYUGR160
1855H24	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 24 Fr	MYVGR474
1855H24	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 24 Fr	MYVLR369
1855H24	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 24 Fr	MYWJR290
1855H24	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 24 Fr	MYXAR231



Numery katalogowy	Opis	Numer partii
1855H24	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 24 Fr	MYXER341
1855H24	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 24 Fr	MYXIR354
1855H24	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 24 Fr	MYXKR850

Doceniamy Państwa szybką współpracę i pomoc w rozwiązaniu tego problemu i bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wyniknąć z tego działania naprawczego. Jeśli mają Państwo pytania lub potrzebują pomocy w związku z tą sprawą, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Bard lub naszym Centrum Obsługi Klienta pod numerem telefonu (22) 321 09 41.

Z poważaniem,
Na rzecz i w imieniu Bard Medical Division, C. R. Bard, Inc.

Anna Choruży
Customer Service Manager

Załączniki: Formularz kontrolny skuteczności odpowiedzi



FORMULARZ KONTROLNY SKUTECZNOŚCI ODPOWIEDZI**Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem**

Numery katalogowy	Opis	Numer partii
1855H18	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 18 Fr	MYTCR009
1855H18	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 18 Fr	MYUFR763
1855H18	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 18 Fr	MYVDR222
1855H18	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 18 Fr	MYXER811
1855H20	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 20 Fr	MYTDR876
1855H20	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 20 Fr	MYTJR055
1855H20	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 20 Fr	MYWBR222
1855H20	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 20 Fr	MYWFR563
1855H20	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 20 Fr	MYXFR026
1855H20	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 20 Fr	MYXKR848
1855H22	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 22 Fr	MYTAR660
1855H22	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 22 Fr	MYTGR078
1855H22	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 22 Fr	MYTJR056
1855H22	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 22 Fr	MYUDR890
1855H22	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 22 Fr	MYUER800
1855H22	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 22 Fr	MYUHR423
1855H22	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 22 Fr	MYUIR121
1855H22	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 22 Fr	MYVIR402
1855H22	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 22 Fr	MYVKR683
1855H22	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 22 Fr	MYXER340



Numery katalogowy	Opis	Numer partii
1855H22	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 22 Fr	MYXGR266
1855H22	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 22 Fr	MYXKR849
1855H22	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 22 Fr	MYYBR761
1855H24	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 24 Fr	MYTBR852
1855H24	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 24 Fr	MYTJR057
1855H24	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 24 Fr	MYUGR160
1855H24	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 24 Fr	MYVGR474
1855H24	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 24 Fr	MYVLR369
1855H24	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 24 Fr	MYWJR290
1855H24	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 24 Fr	MYXAR231
1855H24	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 24 Fr	MYXER341
1855H24	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 24 Fr	MYXIR354
1855H24	Cewnik Bard® trójdrożny zagięty z końcówką prostą, pokryty hydrożelem, rozmiar 24 Fr	MYXKR850

Ważne jest, aby niezwłocznie usunąć z zapasów i nie dopuścić do stosowania wymienionych wyżej cewników Bard® trójdrożnych zagiętych z końcówką prostą, pokrytych hydrożelem, oznaczonych tymi kombinacjami kodów produktu i numerów partii.

Prosimy o uzupełnienie tego formularza i przesłanie go faksem na numer (22) 321 09 38. Można też przesłać go pocztą elektroniczną na adres bok.poland@crbard.com

1. Czy posiadają obecnie Państwo którąkolwiek partię produktu, której dotyczy komunikat? (Prosimy o sprawdzenie magazynu oraz zakupionych produktów w celu ustalenia, czy ten powiązany produkt występuje w placówce.)

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 taki 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: bok.poland@crbard.com

