

Numer referencyjny: FA2017-50

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

Jednorazowy przyrząd do biopsji rdzenia BARD MAX-CORE

Szanowni Państwo,

List ten ma na celu poinformowanie Państwa o dobrowolnych działaniach dotyczących wycofania produktu z rynku zainicjowanych przez Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), spółkę zależną C.R. Bard, Inc., dotyczącej określonych partii jednorazowych przyrządów do biopsji rdzenia Bard® Max-Core®. Kombinacje kodu / numeru partii, wyrobów których to dotyczy podane są w załączniku 1 do tego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa produktu (FSN).

Przyczyna wystosowania komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:

Dzięki przeglądowi reklamacji klientów, dział BPV zidentyfikował zagrożenie problemami związanymi z odpowiednim działaniem wyrobów o kombinacji kodu / numeru partii wymienionych w Załączniku nr 1. Zauważono następujące problemy: nieprawidłowości podczas sprawdzenia urządzenia przed użyciem i uruchomieniem, niepowodzenie pobrania próbki tkanki oraz przypadki samoczynnego uruchomienia urządzenia po sprawdzeniu przed użyciem.

Niniejszy Komunikat dotyczący bezpieczeństwa produktu (FSN) dotyczy tylko wyrobów o kombinacjach kodu / numeru partii, wymienionych w Załączniku nr 1.

Nasze dane wskazują że Państwa instytucja zakupiła jedno lub więcej urządzeń objętych kombinacjami kodu / numeru partii. Wyroby oznaczone innymi kombinacjami kodu / numeru partii, nie wymienionymi w niniejszym Komunikacie, mogą być dalej użytkowane przez Państwa jednostkę i nie dotyczy ich niniejsze wycofanie produktu z rynku.

Informacja o ryzyku klinicznym:

W większości przypadków, zidentyfikowane problemy (niepowodzenie sprawdzenia przed użyciem, niepowodzenie uzyskania próbki) mogą przyczynić się do drobnych urazów tkanki, przedłużenia procedur, a tym samym prowadzić do niezadowolenia klientów. Mało prawdopodobne jest, aby zidentyfikowane nieprawidłowości mogły doprowadzić do poważnych zdarzeń niepożądanych, jednak samoczynne uruchomienie urządzenia stanowi pewne ryzyko przy stosowaniu produktu.

Jeżeli produkt, którego dotyczy Komunikat został już bezpiecznie użyty, nie są wymagane żadne dalsze działania dotyczące tych produktów.

Uwaga: o niniejszych Działaniach naprawczych 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 naprawczych dotyczących bezpieczeństwa.



Wymagane działania ze strony Państwa i Państwa Zakładu Opieki Zdrowotnej:

1. **Nie wolno użytkować ani przekazywać dalej żadnych produktów o kombinacji kodu / numeru partii wymienionej w Załączniku nr 1.**
2. Należy sprawdzić wszelkie miejsca przechowywania w poszukiwaniu **produktów o kombinacji kodu / numeru partii wymienionej w Załączniku nr 1.**
3. Wszystkie wyroby o zidentyfikowanych kombinacjach kodów i numerów partii należy niezwłocznie usunąć z półek i odpowiednio posegregować celem zwrotu do firmy Bard.
4. Przekazać niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu wszystkim podmiotom należącym do Państwa organizacji oraz wszystkim organizacjom, którym zostały przekazane produkty potencjalnie wadliwe.
5. Jeżeli którykolwiek z wyrobów o zidentyfikowanych kombinacjach kodów i numerów partii został poddany dalszej dystrybucji, prosimy o natychmiastowy kontakt z odbiorcą, powiadomienie go o akcji wycofania wyrobów, i spowodowanie zwrotu wadliwych produktów do Państwa lokalizacji. Są Państwo odpowiedzialni za zwrot tych wyrobów do firmy Bard.
6. Przed zwróceniem wadliwych wyrobów do firmy Bard, należy oznakować opakowanie zewnętrzne „PRODUKT WYCOFANY” („RECALLED PRODUCT”) i dopisać numer referencyjny RGA, FA2017-50.

Po usunięciu wadliwych wyrobów z zapasów i/lub po ich zwróceniu:

Prosimy wypełnić załączony formularz sprawdzający skuteczność odpowiedzi (Reply Effectiveness Check Form) i przesłać go za pośrednictwem faksu pod numer [+48 22 321 09 38](tel:+48223210938) Formularz można również wysłać za pomocą poczty elektronicznej na adres bok.poland@crbard.com

Uwaga: Otrzymanie tej informacji jest dla nas niezwykle ważne. Jeżeli nie mogą Państwo przefaksować lub przesłać przez e-mail tego formularza prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Biura Obsługi Klienta firmy Bard i ustne przekazanie wymaganych 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 jakiegokolwiek pytania lub potrzebują pomocy w tym zakresie, proszę się skontaktować z lokalnym dystrybutorem lub przedstawicielem Biura Obsługi Klienta firmy Bard pod numer [+ 48 22 321 09 30](tel:+48223210930)

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

Aneta Gajewska
Customer Service Specialist

Załącznik 1: FA2017-50 Kombinacje kodów i numerów partii wadliwego wyrobu Jednorazowy przyrząd do biopsji rdzenia Bard® Max-Core®



NUMER REFERENCYJNY: FA2017-50

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY SKUTECZNOŚĆ ODPOWIEDZI

Bardzo ważne jest niezwłoczne usunięcie z Państwa zapasów i wyłączenie z użytkowania produktów wymienionych w Załączniku 1 do niniejszego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa produktu.

Prosimy wypełnić ten formularz i przesłać go faksem pod numer +48 22 321 09 38
Formularz można również wysłać za pośrednictwem wiadomości e-mail na adres
bok.poland@crbard.com

1. Czy aktualnie posiadają Państwo jakiegokolwiek wyroby o kombinacji kodu / numeru partii wymienionej w Załączniku nr 1? (*Prosimy o sprawdzenie zarówno wysłanego, jak i zakupionego towaru pod kątem możliwej lokalizacji potencjalnie uszkodzonego produktu*).

Tak Nie

2. Czy dystrybuowali Państwo do swoich klientów jakiegokolwiek wadliwe partie produktu?

Tak Nie

Jeżeli Tak, prosimy o zaznaczenie tego pola, celem potwierdzenia, że powiadomiliście Państwo odnośnych klientów o Działaniu naprawczym (Field Safety Corrective Action) oraz konieczności zwrotu tych wyrobów do Państwa firmy.

3. Jeśli odpowiedź na pytanie 1 brzmi „TAK”, prosimy o podanie liczby zwracanych produktów 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) |
|---------------|------------------------------------|---------------------------|--------------|--------------|------------------|------------------|--|
| | | | | | | | |

Prosimy WYDRUKOWAĆ swoje informacje kontaktowe i dokładnie wypełnić formularz

| | |
|----------------------------|--|
| Imię i nazwisko | |
| Tytuł | |
| Nazwa klienta lub szpitala | |
| Numer telefonu | |
| Data | |
| Podpis | |

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

Aneta Gajewska
Customer Service Specialist
BARD Poland Sp. z o.o.
Ul. Cybernetyki 9
02-677 Warszawa
Tel.: + 48 22 321 09 30 Fax: + 48 22 321 09 38 email: bok.poland@crbard.com



**Załącznik 1: FA2017-50 Kombinacje kodów i numerów partii wadliwego wyrobu
Jednorazowy przyrząd do biopsji rdzenia Bard® Max-Core®**

| Kod produktu | Numer partii |
|--------------|--------------|
| MC1410 | REBN2123 |
| | REBP1199 |
| | REBP1419 |
| | REBP1807 |
| | REBQ0084 |
| | REBQ0343 |
| | REBQ1012 |
| | REBQ1904 |
| | REBR0468 |
| | MC1616 |
| REBP1420 | |
| REBP1809 | |
| MC1816 | REBN0342 |
| | REBP0869 |
| MC1820 | REBP1266 |
| | REBP1267 |
| | REBP1421 |
| | REBP1422 |
| | REBP1810 |
| | REBQ0087 |
| | REBQ0088 |
| | REBQ0347 |
| | REBQ0811 |
| | REBQ1014 |
| | REBQ1898 |
| | REBQ1978 |
| | REBQ2296 |
| | REBR0474 |
| MC1825 | REBP0158 |

