

[Imię i nazwisko osoby kontaktowej]

[Dział/Stanowisko]

[Nazwa szpitala]

[1. wiersz adresu]

[Miasto]

[Kod pocztowy]

[Kraj]

[Data]

Znak: FA2016-10

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

### **Pady chłodzące Medivance ARCTICGEL™**

Szanowny Panie/Szanowna Pani [Nazwisko osoby kontaktowej]

Niniejszym informujemy o wdrożeniu Działania Naprawczego polegającego na wycofaniu przez Medivance (Bard), spółkę zależną C.R. Bard, Inc. padów ARCTICGEL™. Pady ARCTICGEL™ są stosowane razem z systemem kontroli temperatury Arctic Sun.

Kombinacje kodu i numeru partii wadliwych padów ARCTICGEL™ zamieszczono w Załączniku nr 1.

#### **Przyczyny Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa produktu (FSN):**

Firma Bard otrzymała skargi w związku z niskimi przepływami w niektórych partiach padów ARCTICGEL™. Firma Bard określiła kombinacje kodów i numerów partii padów chłodzących, zob. Załącznik nr 1, wycofywanych na skutek ryzyka ograniczenia/zatrzymania przepływu. Wadliwe są tylko wyroby oznaczone kombinacją kodu wyrobu / numeru partii podaną w załączniku.

Z naszych rejestrów wynika, że Państwa zakład zakupił co najmniej jeden wadliwy wyrób. Wyroby oznaczone innymi kombinacjami kodu wyrobu / numeru partii, nie wymienionymi w niniejszym Komunikacie, mogą być dalej użytkowane jako pozbawione wad i bezpieczne.

#### **Informacja o ryzyku klinicznym:**

Ryzyko kliniczne związane z zatrzymanym lub ograniczonym przepływem w padach chłodzących ARCTICGEL™ to nieoptymalne przeprowadzenie terapii. W przypadku wystąpienia w jednym lub więcej padach ARCTICGEL™ niewystarczającego przepływu hydrożelu, pady ARCTICGEL™ mogą nadawać się do wymiany. Może to skutkować niewielkim opóźnieniem wykonywania terapii, które przy odpowiedniej organizacji nie musi powodować przewlekłych lub resztkowych skutków klinicznych. W przypadku gdy zastępcze pady chłodzące nie są dostępne, przeprowadzenie terapii może wymagać użycia innych środków. Jeżeli wyrób wadliwy został już bezpiecznie wykorzystany, żadne dalsze działania nie są konieczne.



O komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu został poinformowany właściwe władze. 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 zakładu opieki zdrowotnej:**

1. **Nie wolno użytkować ani przekazywać dalej żadnych padów chłodzących ARCTICGEL™ wymienionych w Załączniku nr 1.**
2. **Należy sprawdzić wszystkie magazyny pod kątem obecności padów ARCTICGEL™ wymienionych w Załączniku nr 1.**
3. **Wszelkie znalezione pady należy niezwłocznie wyjąć z półek i odpowiednio posegregować**
4. **Przekazać niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu wszystkim podmiotom należącym do Państwa organizacji oraz wszystkim organizacjom, którym zostały przekazane produkty potencjalnie wadliwe.**
5. **Jeśli pady ARCTICGEL™ zostały przekazane dalej, prosimy o niezwłoczny kontakt z ich odbiorcą w celu przekazania mu komunikatu o wycofaniu padów i konieczności ich zwrotu do Państwa firmy.**
  - **Po zwróceniu wadliwych wyrobów do Państwa firmy prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Bard.**
6. **Przed zwróceniem wyrobów do firmy Bard, należy oznakować opakowanie zewnętrzne „PRODUKT WYCOFANY” („RECALLED PRODUCT”) i dopisać numer referencyjny RGA, FA2016-10.**

Po usunięciu wadliwych wyrobów z zapasów i/lub po ich zwróceniu do Państwa firmy:  
**Prosimy o uzupełnienie załączonego Formularza sprawdzającego skuteczność odpowiedzi i przesłanie go faksem pod numer [+ 48 022 321 09 38]. Można go też wysłać pocztą elektroniczną na adres [bok@crbard.com](mailto:bok@crbard.com)**

**Uwaga:** Otrzymanie tej informacji jest dla nas niezwykle ważne. Jeśli nie możecie Państwo przesłać formularza faksem lub pocztą e-mail, proszę zadzwonić do lokalnego działu obsługi klientów spółki Bard przekazać wymagane informacje ustnie.

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 [+ 48 022 321 09 30]

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

[Podpis]

---



**Załącznik 1: Kombinacje kodów i numerów partii wadliwego wyrobu**

#	Numer produktu	Numer partii	Data przydatności
1	31700	NGZB3925	31 marca 2016 r.
2	31703	NGZB3926	31 marca 2016 r.
3	3170502	NGZB3927	31 marca 2016 r.
4	31709	NGZB3928	31 marca 2016 r.
5	3170902	NGZB3929	31 marca 2016 r.
6	3170004	NGZB3930	31 marca 2016 r.
7	31705	NGZB3931	31 marca 2016 r.
8	3170702	NGZB3932	31 marca 2016 r.
9	31707	NGZB3933	31 marca 2016 r.
10	31700	NGZC0490	31 marca 2016 r.
11	31705	NGZC0491	31 marca 2016 r.
12	3170702	NGZC0492	31 marca 2016 r.
13	3170902	NGZC0493	31 marca 2016 r.
14	31707	NGZC0527	31 marca 2016 r.
15	3170004	NGZC0528	31 marca 2016 r.
16	3170502	NGZC0529	31 marca 2016 r.
17	31709	NGZC0530	31 marca 2016 r.
18	31703	NGZC0531	31 marca 2016 r.
19	31700	NGZC2033	31 marca 2016 r.
20	31703	NGZC2035	31 marca 2016 r.
21	31705	NGZC2036	31 marca 2016 r.
22	3170702	NGZC2038	31 marca 2016 r.
23	31709	NGZC2039	31 marca 2016 r.
24	31707	NGZC2041	31 marca 2016 r.
25	3170004	NGZC2042	31 marca 2016 r.
26	3170302	NGZC2044	31 marca 2016 r.
27	3170502	NGZC2045	31 marca 2016 r.
28	3170902	NGZC2046	31 marca 2016 r.
29	31707	NGZC2603	31 marca 2016 r.
30	3170004	NGZC2604	31 marca 2016 r.
31	3170302	NGZC2605	31 marca 2016 r.
32	3170502	NGZC2606	31 marca 2016 r.
33	31700	NGZC2624	31 marca 2016 r.
34	31703	NGZC2625	31 marca 2016 r.
35	31705	NGZC2626	31 marca 2016 r.
36	3170702	NGZC2641	31 marca 2016 r.
37	3170902	NGZC2642	31 marca 2016 r.
38	31709	NGZC2661	31 marca 2016 r.

#	Numer produktu	Numer partii	Data przydatności
39	31700	NGZC3854	30 kwietnia 2016
40	31705	NGZC3855	30 kwietnia 2016
41	3170702	NGZC3856	30 kwietnia 2016
42	3170902	NGZC3857	30 kwietnia 2016
43	31707	NGZC3978	30 kwietnia 2016
44	3170004	NGZC3979	30 kwietnia 2016
45	3170502	NGZC3980	30 kwietnia 2016
46	31709	NGZC3981	30 kwietnia 2016
47	31700	NGZC4901	30 kwietnia 2016
48	31703	NGZC4905	30 kwietnia 2016
49	3170502	NGZC4906	30 kwietnia 2016
50	31709	NGZC4907	30 kwietnia 2016
51	3170902	NGZC4908	30 kwietnia 2016
52	31707	NGZC5058	30 kwietnia 2016
53	3170004	NGZC5059	30 kwietnia 2016
54	31705	NGZC5063	30 kwietnia 2016
55	3170702	NGZC5064	30 kwietnia 2016
56	3170302	NGZC5065	30 kwietnia 2016
57	31705	NGZD1012	30 kwietnia 2016
58	3170702	NGZD1013	30 kwietnia 2016
59	3170902	NGZD1014	30 kwietnia 2016
60	31700	NGZD1081	30 kwietnia 2016
61	31707	NGZD1106	30 kwietnia 2016
62	3170004	NGZD1107	30 kwietnia 2016
63	3170502	NGZD1108	30 kwietnia 2016
64	31709	NGZD1109	30 kwietnia 2016
65	31700	NGZD2025	30 kwietnia 2016
66	31703	NGZD2026	30 kwietnia 2016
67	3170502	NGZD2027	30 kwietnia 2016
68	31709	NGZD2028	30 kwietnia 2016
69	31707	NGZD2134	30 kwietnia 2016
70	3170004	NGZD2135	30 kwietnia 2016
71	31705	NGZD2136	30 kwietnia 2016
72	3170702	NGZD2137	30 kwietnia 2016
73	3170902	NGZD2138	30 kwietnia 2016
74	31709	NGZD3309	30 kwietnia 2016
75	3170004	NGZD3310	30 kwietnia 2016
76	31707	NGZD3311	30 kwietnia 2016



#	Numer produktu	Numer partii	Data przydatności
77	3170302	NGZD3354	30 kwietnia 2016
78	3170502	NGZD3367	30 kwietnia 2016
79	3170702	NGZD3368	30 kwietnia 2016
80	3170902	NGZD3369	30 kwietnia 2016
81	31705	NGZD3370	30 kwietnia 2016
82	31700	NGZD3459	30 kwietnia 2016
83	31707	NGZD4790	31 maja 2016
84	3170004	NGZD4791	31 maja 2016
85	3170302	NGZD4792	31 maja 2016
86	3170702	NGZD4793	31 maja 2016
87	31705	NGZD4794	31 maja 2016
88	31700	NGZD4883	31 maja 2016
89	31703	NGZD4884	31 maja 2016
90	3170502	NGZD4885	31 maja 2016
91	3170902	NGZD4886	31 maja 2016
92	31709	NGZD4887	31 maja 2016
93	31707	NGZD4969	31 maja 2016
94	3170004	NGZD4970	31 maja 2016
95	3170702	NGZD4971	31 maja 2016
96	31705	NGZD4972	31 maja 2016
97	31709	NGZD4973	31 maja 2016
98	31700	NGZD5049	31 maja 2016
99	31703	NGZD5050	31 maja 2016
100	3170902	NGZD5051	31 maja 2016
101	3170502	NGZD5052	31 maja 2016
102	31700	NGZE1142	31 maja 2016
103	31703	NGZE1143	31 maja 2016
104	31705	NGZE1144	31 maja 2016
105	31709	NGZE1145	31 maja 2016
106	3170502	NGZE1146	31 maja 2016
107	31707	NGZE1177	31 maja 2016
108	3170004	NGZE1178	31 maja 2016
109	3170302	NGZE1180	31 maja 2016
110	3170702	NGZE1182	31 maja 2016
111	3170902	NGZE1183	31 maja 2016
112	31700	NGZE2208	31 maja 2016
113	31703	NGZE2209	31 maja 2016
114	3170702	NGZE2210	31 maja 2016
115	3170902	NGZE2211	31 maja 2016
116	3170502	NGZE2212	31 maja 2016

#	Numer produktu	Numer partii	Data przydatności
117	31707	NGZE2332	31 maja 2016
118	3170004	NGZE2333	31 maja 2016
119	3170302	NGZE2334	31 maja 2016
120	31709	NGZE2335	31 maja 2016
121	31705	NGZE2336	31 maja 2016
122	3170902	NGZE3433	30 czerwca 2016
123	3170004	NGZE3453	30 czerwca 2016
124	31700	NGZE3454	30 czerwca 2016
125	3170502	NGZE3455	30 czerwca 2016
126	31707	NGZE3606	30 czerwca 2016
127	3170702	NGZE3607	30 czerwca 2016
128	31705	NGZE3608	30 czerwca 2016
129	31709	NGZE3609	30 czerwca 2016
130	31709	NGZEY211	31 maja 2016
131	31709	NGZEY212	31 maja 2016
132	31709	NGZEY213	31 maja 2016
133	3170004	NGZF0202	30 czerwca 2016
134	3170302	NGZF0203	30 czerwca 2016
135	31703	NGZF0330	30 czerwca 2016
136	31707	NGZF0538	30 czerwca 2016
137	3170702	NGZF0605	30 czerwca 2016
138	3170004	NGZF1537	30 czerwca 2016
139	31703	NGZF1538	30 czerwca 2016
140	3170502	NGZF1539	30 czerwca 2016
141	3170702	NGZF1540	30 czerwca 2016
142	31700	NGZF1656	30 czerwca 2016
143	31705	NGZF1658	30 czerwca 2016
144	31707	NGZF1659	30 czerwca 2016
145	31709	NGZF1660	30 czerwca 2016
146	3170004	NGZF3062	30 czerwca 2016
147	3170302	NGZF3063	30 czerwca 2016
148	31705	NGZF3064	30 czerwca 2016
149	31705	NGZF3065	30 czerwca 2016
150	3170702	NGZF3066	30 czerwca 2016
151	3170702	NGZF3067	30 czerwca 2016
152	3170902	NGZF3087	30 czerwca 2016
153	31700	NGZF3088	30 czerwca 2016
154	3170004	NGZF3089	30 czerwca 2016
155	3170502	NGZF3124	30 czerwca 2016
156	31700	NGZF3125	30 czerwca 2016



#	Numer produktu	Numer partii	Data przydatności
157	31700	NGZF3126	30 czerwca 2016
158	3170004	NGZF3127	30 czerwca 2016
159	31703	NGZF3128	30 czerwca 2016
160	31705	NGZF3129	30 czerwca 2016
161	31705	NGZF3130	30 czerwca 2016
162	31707	NGZF3131	30 czerwca 2016
163	3170702	NGZF3132	30 czerwca 2016
164	31709	NGZF4439	31 lipca 2016
165	31707	NGZF4440	31 lipca 2016
166	31705	NGZF4441	31 lipca 2016
167	3170004	NGZF4442	31 lipca 2016
168	3170902	NGZF4460	31 lipca 2016
169	3170702	NGZF4461	31 lipca 2016
170	3170502	NGZF4462	31 lipca 2016
171	31703	NGZF4467	31 lipca 2016
172	31700	NGZF4468	31 lipca 2016
173	3170004	NGZG0012	31 lipca 2016
174	31707	NGZG0013	31 lipca 2016
175	31709	NGZG0014	31 lipca 2016
176	31700	NGZG0044	31 lipca 2016
177	3170302	NGZG0045	31 lipca 2016
178	3170702	NGZG0046	31 lipca 2016
179	3170902	NGZG0047	31 lipca 2016
180	3170902	NGZG0736	31 lipca 2016
181	3170502	NGZG0737	31 lipca 2016
182	3170302	NGZG0738	31 lipca 2016
183	3170004	NGZG0739	31 lipca 2016
184	3170702	NGZG0944	31 lipca 2016
185	31705	NGZG0945	31 lipca 2016
186	31703	NGZG0946	31 lipca 2016
187	31700	NGZG0947	31 lipca 2016
188	31709	NGZG1066	31 lipca 2016
189	3170502	NGZG1123	31 lipca 2016
190	31707	NGZG2051	31 lipca 2016
191	31703	NGZG2052	31 lipca 2016
192	3170702	NGZG2053	31 lipca 2016
193	3170004	NGZG2054	31 lipca 2016
194	31709	NGZG2055	31 lipca 2016
195	31700	NGZG2200	31 lipca 2016

#	Numer produktu	Numer partii	Data przydatności
196	31705	NGZG2201	31 lipca 2016
197	3170902	NGZG2202	31 lipca 2016
198	3170502	NGZG2203	31 lipca 2016
199	3170004	NGZG2696	31 lipca 2016
200	31705	NGZG2702	31 lipca 2016
201	31709	NGZG2703	31 lipca 2016
202	3170702	NGZG3131	31 lipca 2016
203	3170502	NGZG3139	31 lipca 2016
204	31700	NGZG3146	31 lipca 2016
205	3170902	NGZG3147	31 lipca 2016
206	31703	NGZG3153	31 lipca 2016
207	31707	NGZG3154	31 lipca 2016
208	3170702	NGZG3770	31 sierpnia 2016
209	31703	NGZG3771	31 sierpnia 2016
210	3170502	NGZG3772	31 sierpnia 2016
211	31709	NGZG3773	31 sierpnia 2016
212	31707	NGZG3891	31 sierpnia 2016
213	3170004	NGZG3892	31 sierpnia 2016
214	31705	NGZG3893	31 sierpnia 2016
215	31707	NGZG3894	31 sierpnia 2016
216	3170902	NGZG3895	31 sierpnia 2016
217	3170004	NGZH0295	31 sierpnia 2016
218	3170502	NGZH0296	31 sierpnia 2016
219	31707	NGZH0298	31 sierpnia 2016
220	31700	NGZH0299	31 sierpnia 2016
221	31705	NGZH0300	31 sierpnia 2016
222	3170902	NGZH0301	31 sierpnia 2016
223	3170902	NGZH1462	31 sierpnia 2016
224	31700	NGZH1463	31 sierpnia 2016
225	3170702	NGZH1563	31 sierpnia 2016
226	3170902	NGZH2746	31 sierpnia 2016
227	3170004	NGZH2747	31 sierpnia 2016
228	3170502	NGZH2748	31 sierpnia 2016
229	3170702	NGZH2874	31 sierpnia 2016
230	31705	NGZH2876	31 sierpnia 2016
231	31707	NGZH2877	31 sierpnia 2016
232	31709	NGZH3226	31 sierpnia 2016



ZNAK: FA2016-10

Numer RGA \_\_\_\_\_

**FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY SKUTECZNOŚĆ ODPOWIEDZI**

**Pady ARCTIGEL™**

Istotne jest niezwłoczne usunięcie padów Medivance ARCTIGEL™ z magazynów i odizolowanie ich.

Prosimy wypełnić ten formularz i przesłać go faksem pod numer [022 321 09 38].  
Formularz można również wysłać za pośrednictwem wiadomości e-mail na adres  
[bok.poland@cbard.com](mailto:bok.poland@cbard.com)

1. Czy w chwili obecnej posiadacie Państwo którykolwiek z wadliwych produktów wymienionych w Załączniku nr 1? (Podczas prób zlokalizowania produktów potencjalnie wadliwych prosimy sprawdzić zarówno zapasy konsygnacyjne, jak i zakupione.)

Tak  Nie

2. Czy przekazaliście Państwo wadliwe produkty swoim klientom?

Tak  Nie

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

3. Jeżeli odpowiedź na Pytanie nr 1 brzmi TAK, prosimy o podanie kodów wyrobów, numerów partii i ilości zwróconych wyrobów 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)



<b>Prosimy WYDRUKOWAĆ swoje informacje kontaktowe i dokładnie wypełnić formularz</b>	
Imię i nazwisko	
Tytuł	
Nazwa klienta lub szpitala	
Numer telefonu	
Data	
Podpis	

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

**Aneta Gajewska - Specjalista ds. Obsługi Klienta  
BARD Poland sp. z o.o.  
Ul. Cybernetyki 9  
02-677 Warszawa  
Polska**

**Tel: 0 22 321 09 30    Fax: 0 22 321 09 38    Email: bok.poland@crbard.com**

