

Numer referencyjny: FA2016-51

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

**Stenty moczowodowe o różnych długościach**

Szanowny Panie/Pani

Pragniemy Państwa poinformować o dodatkowym Ostrzeżeniu/Środku ostrożności dotyczącym stentów moczowodowych o różnych długościach. Mogą się Państwo spotkać z następującym dodatkowym stwierdzeniem umieszczonym w oznakowaniu *Ostrzeżenie/Środek ostrożności* dla wszystkich stentów moczowodowych o różnych długościach wymienionych w Załączniku 1:

**Dodatkowe Ostrzeżenie/Środek ostrożności:** Stenty moczowodowe o różnych długościach: Może dochodzić do tworzenia się supłów stentów moczowodowych o różnych długościach. Może to skutkować uszkodzeniem moczowodu w trakcie wyciągania stentu i/lub koniecznością wykonania dodatkowej interwencji chirurgicznej. Występowanie supła należy wziąć pod uwagę, jeśli wystąpi znaczny opór w trakcie prób usuwania stentu.

**Przyczyna Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN):**

Firma Bard wprowadza Dodatkowe ostrzeżenie/Dodatkowy środek ostrożności do zidentyfikowanej listy produktów, aby zapewnić uwzględnienie przez użytkowników końcowych możliwości występowania zgrubienia w przypadku stwierdzenia znacznego oporu w trakcie prób usuwania stentu. Stenty moczowodowe o różnej długości firmy Bard są wskazane do łagodzenia obstrukcji w różnych łagodnych, chorobowych i pourazowych stanach moczowodu. Instrukcja stosowania (IFU) zostanie zaktualizowana dla wszystkich kodów produktów wymienionych w Załączniku 1, a Dodatkowe ostrzeżenie/Dodatkowy środek ostrożności powinny być wzięte pod uwagę w odniesieniu do wszystkich uprzednio otrzymanych zapasów.

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła co najmniej jedną jednostkę potencjalnie wadliwych produktów. Produkty oznaczone innymi kodami produktu, nie wymienionymi w niniejszym Komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu, mogą być dalej użytkowane przez Państwa placówkę jako bezpieczne i niezwiązane z niniejszym komunikatem.

**Informacja o ryzyku klinicznym:**

Firma Bard dokonała wewnętrznej oceny zagrożenia dla zdrowia i stwierdziła, że istnieje możliwość wystąpienia umiarkowanie ciężkiego urazu pacjenta, jeśli lekarz nie uwzględni możliwości utworzenia się zgrubienia po stwierdzeniu znacznego oporu w trakcie prób usuwania stentu.

Informujemy, że informacja o niniejszym Komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu zostaje przekazana do Państwa organu właściwego. W ramach niniejszego powiadomienia zwracamy się do Państwa z prośbą o przestrzeganie poniższych instrukcji i powiadamianie firmy Bard

o wypełnianiu przez Państwa wymogów określonych w niniejszym Komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.

**Wymagane działania ze strony Państwa i Państwa Zakładu Opieki Zdrowotnej:**

1. Przekazać niniejszy Komunikat wszystkim podmiotom należącym do Państwa organizacji oraz wszystkim organizacjom, którym zostały przekazane produkty potencjalnie wadliwe.
2. Prosimy pamiętać, by uwzględniać niniejsze Dodatkowe ostrzeżenie/Dodatkowy środek ostrożności (PK7644183 09/2016) podczas używania produktów o kodach wymienionych w Załączniku 1.
3. W przypadku przekazania jakiegokolwiek z potencjalnie wadliwych produktów do swoich klientów należy się z nimi skontaktować i powiadomić ich o niniejszym komunikacie.
4. Jeśli posiadają Państwo jakiegokolwiek zapasy objęte komunikatem, należy dołączyć kopię niniejszego powiadomienia do produktu dla przyszłych użytkowników.
5. **Zwrot produktu nie jest wymagany**, a używanie poszczególnych produktów może być nadal bezpiecznie przy uwzględnieniu treści niniejszego FSN.

**Należy wypełnić załączony Formularz sprawdzający skuteczność odpowiedzi i przesłać go faksem na nr 22 321 09 38 Formularz można również wysłać za pomocą poczty elektronicznej na adres [bok.poland@crbard.com](mailto:bok.poland@crbard.com)**

Uwaga: Otrzymanie tej informacji jest dla nas niezwykle ważne. Jeśli nie można przesłać formularza faksem ani e-mailem, należy skontaktować się telefonicznie z lokalnym przedstawicielem obsługi klienta firmy Bard i ustnie przekazać mu żądane informacje.

Doceniamy Państwa współpracę i pomoc w załatwieniu tej sprawy i najmocniej przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tego działania. Jeśli mają Państwo pytania lub potrzebują pomocy, proszę skontaktować się z miejscowym przedstawicielem ds. sprzedaży lub lokalnym przedstawicielem obsługi klientów spółki Bard pod nr. telefonu 22 321 09 30

Z poważaniem

Na rzecz i w imieniu C. R. Bard, Inc.

BARD Poland Sp. z o.o. BARD Poland Sp. z o.o.

02-677 Warszawa, ul. Cybernetyki 9

tel.(22)321 09 30, fax (22)321 09 38

REGON: 141183509, NIP: 1477608643

  
Sprawozdanie z działalności 2017

Załącznik 1: Lista kodów produktów potencjalnie wadliwych

Załącznik 2: Ostrzeżenia/środki ostrożności dotyczące stentu (PK7644183 09/2016)



**NUMER REFERENCYJNY:  
FA2016-51**

**FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY SKUTECZNOŚĆ ODPOWIEDZI**

Przez podanie poniższych informacji potwierdzają Państwo, że Państwa Zakład Opieki Zdrowotnej lub Organizacja otrzymały informację o terenowym działaniu naprawczym o numerze referencyjnym FA2016-51 oraz, że został on przeczytany i zrozumiany.

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, jeśli będą to Państwo uważać za konieczne, na poniższy adres:**

Anea Gajewska  
RA/QA Specialist

BARD Poland Sp. z o.o.  
Ul. Cybernetyki 9  
02-677 Warszawa  
Tel.: 22 321 09 30  
Fax: 22 321 09 38  
e-mail: [aneta.gajewska@crbard.com](mailto:aneta.gajewska@crbard.com)

BARD Poland Sp. z o.o.  
02-677 Warszawa, ul. Cybernetyki 9  
tel.(22)321 09 30, fax (22)321 09 38  
REGON: 141182508, NIP: 1070008645

BARD Poland Sp. z o.o.  
*Aneta Gajewska*  
Specjalista ds. Obsługi Klienta



### Załącznik 1: Lista kodów produktów potencjalnie wadliwych

Nazwa produktu	Kod produktu
Silikonowy spiralny stent moczowodowy z przewodnikiem Flouro-4™ (o różnych długościach) 5 Fr, 23-30 cm	277405
Silikonowy spiralny stent moczowodowy z przewodnikiem Flouro-4™ (o różnych długościach) 6 Fr, 23-30 cm	277406
Silikonowy spiralny stent moczowodowy z przewodnikiem Flouro-4™ (o różnych długościach) 7 Fr, 23-30 cm	277407
Silikonowy spiralny stent moczowodowy z przewodnikiem Flouro-4™ (o różnych długościach) 8 Fr, 23-30 cm	277408
Silikonowy spiralny stent „czwórkowy” z przewodnikiem, 5 Fr, 23-30 cm	288405
Silikonowy spiralny stent „czwórkowy” z przewodnikiem, 6 Fr, 23-30 cm	288406
Silikonowy spiralny stent „czwórkowy” z przewodnikiem, 7 Fr, 23-30 cm	288407
Silikonowy spiralny stent „czwórkowy” z przewodnikiem, 8 Fr, 23-30 cm	288408
Stent moczowodowy o różnych długościach Inlay® z przewodnikiem nitinolowym, 4,7 Fr X 22-32 cm	776400
Stent moczowodowy o różnych długościach Inlay® z przewodnikiem nitinolowym, 6 Fr X 22-32 cm	776600
Stent moczowodowy o różnych długościach Inlay® z przewodnikiem nitinolowym, 7 Fr X 22-32 cm	776700
Stent moczowodowy o różnych długościach Inlay® z przewodnikiem nitinolowym, 8 Fr X 22-32 cm	776800
Stent moczowodowy o różnych długościach Inlay® Versafit® z przewodnikiem Hydro-Glide® 4,7 Fr, 22-32 cm	777400
Stent moczowodowy o różnych długościach Inlay® Versafit® z przewodnikiem Hydro-Glide® 6 Fr, 22-32 cm	777600
Stent moczowodowy o różnych długościach Inlay® Versafit® z przewodnikiem Hydro-Glide® 7 Fr, 22-32 cm	777700
Stent moczowodowy o różnych długościach Inlay® Versafit® z przewodnikiem Hydro-Glide® 8 Fr, 22-32 cm	777800



Stent moczowodowy o różnych długościach Inlay® Versafit® bez prowadnika 4,7 Fr, 22-32 cm 778400
Stent moczowodowy o różnych długościach Inlay® Versafit® bez prowadnika 6 Fr, 22-32 cm 778600
Stent moczowodowy o różnych długościach Inlay® Versafit® bez prowadnika 7 Fr, 22-32 cm 778700
Stent moczowodowy o różnych długościach Inlay® Versafit® bez prowadnika 8 Fr, 22-32 cm 778800
Stent moczowodowy o różnych długościach Inlay Optima® z prowadnikiem nitinolowym, 4,7 Fr X 22-32 cm 786400
Stent moczowodowy o różnych długościach Inlay Optima® z prowadnikiem nitinolowym, 6 Fr X 22-32 cm 786600
Stent moczowodowy o różnych długościach Inlay Optima® z prowadnikiem nitinolowym, 7 Fr X 22-32 cm 786700
Stent moczowodowy o różnych długościach Inlay Optima® z prowadnikiem nitinolowym, 8 Fr X 22-32 cm 786800
Stent moczowodowy o różnych długościach Inlay Optima® z prowadnikiem Hydro-Glide®, 4,7 Fr, 22-32 cm 787400
Stent moczowodowy o różnych długościach Inlay Optima® z prowadnikiem Hydro-Glide®, 6 Fr, 22-32 cm 787600
Stent moczowodowy o różnych długościach Inlay Optima® z prowadnikiem Hydro-Glide®, 7 Fr, 22-32 cm 787700
Stent moczowodowy o różnych długościach Inlay Optima® z prowadnikiem Hydro-Glide®, 8 Fr, 22-32 cm 787800
Stent moczowodowy o różnych długościach Inlay Optima® bez prowadnika, 4,7 Fr, 22-32 cm 788400
Stent moczowodowy o różnych długościach Inlay Optima® bez prowadnika, 6 Fr, 22-32 cm 788600
Stent moczowodowy o różnych długościach Inlay Optima® bez prowadnika, 7 Fr, 22-32 cm 788700
Stent moczowodowy o różnych długościach Inlay Optima® bez prowadnika, 8 Fr, 22-32 cm 788800

\* Produkty o kodach 288405, 288406, 288407 i 288488 zostały wycofane z produkcji i nie będą Państwo otrzymywać nowych produktów z tym nowym ostrzeżeniem/środkiem ostrożności.

