

Bard Limited  
Forest House, Tilgate Forest Business Park  
Brighton Road, Crawley  
West Sussex, RH11 9BP  
Anglia, Wielka Brytania.



[Osoba do kontaktu]

[Dział/stanowisko]

[Nazwa szpitala]

[Adres 1]

[Miejscowość]

[Kod pocztowy]

[Kraj]

[Data]

**Nr ref.: FA2014-02**

## **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA** **DOBROWOLNE WYCOFANIE**

### **Powlekany lekiem cewnik rozszerzający OTW do PTA LUTONIX® 014 i 035**

Szanowna Pani/Szanowny Panie

Niniejszy list ma na celu powiadomienie Państwa o dobrowolnym wycofaniu zarządzonym przez firmę Lutonix, Inc. spółkę zależną stanowiącą wyłączną własność firmy C.R. Bard, Inc.

#### **Przyczyna wycofania:**

Firma Lutonix potwierdziła, że niektóre urządzenia z określonych partii produktów wskazanych w Tabeli 1 mogły zostać zapakowane w torebki foliowe z uszkodzonym zamknięciem. Zamknięcie to wykorzystywane jest do otwierania opakowania zawierającego sterylne cewnik balonowy.

Do najbardziej narażonych osób należą pacjenci poddawani zabiegowi angioplastyki z wykorzystaniem powlekanego lekiem cewnika rozszerzającego Lutonix. Potencjalne zagrożenie związane z opakowaniem z uszkodzonym zamknięciem polega na utracie sterylności.

Jeśli zużyli już Państwo wadliwe urządzenia wymienione w Tabeli 1, wówczas nie ma konieczności podejmowania działań dodatkowych. Nie ma konieczności obserwacji ani postępowania klinicznego u pacjentów poddanych już terapii z wykorzystaniem urządzeń podlegających niniejszemu zawiadomieniu dotyczącemu bezpieczeństwa.

Nasza dokumentacja wykazuje, że Państwa placówka zakupiła produkty o kodach i numerach partii podanych poniżej. Wszystkie inne kody i numery partii produktów firmy Lutonix, które nie są wymienione w Tabeli 1 mogą być nadal używane w placówce, ponieważ ich użytkowanie jest bezpieczne i niniejsze powiadomienie o wycofaniu produktu ich nie dotyczy.



Tabela 1: Kody i numer partii produktów, których dotyczy problem

Kod produktu	Numer partii	Wielkość kompatybilnego przewodnika
9020413500150	GFXJ2800	0,035" (0,89 mm)
9020515250040	GFXK2769	0,014" (0,36 mm)

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 używać ani nie dystrybuować żadnego z produktów, których dotyczy problem.**
2. Z naszej dokumentacji wynika, że Państwa placówka zakupiła produkty o kodach i numerach partii, których dotyczy niniejsze powiadomienie o dobrowolnym wycofaniu.
3. Prosimy o sprawdzenie zapasów magazynowych w Państwa placówce pod kątem posiadania powlekanych lekiem cewników rozszerzających OTW do PTA LUTONIX® 014 i 035 oznaczonych kodami/numerami partii wymienionymi w Tabeli 1.
4. Prosimy o przekazanie tego zawiadomienia o działaniach zaradczych dotyczących bezpieczeństwa osobom w Państwa organizacji, które muszą zostać powiadomione o tym fakcie, jak również organizacjom, do których te powiązane produkty mogły zostać dostarczone.
5. Jeśli przekazali Państwo, którykolwiek z produktów oznaczonych kodem/numerem partii wymienionym w Tabeli 1, należy niezwłocznie skontaktować się z tą placówką, poinformować ją o niniejszym powiadomieniu o wycofaniu i poinstruować o konieczności zwrotu produktu, którego dotyczy problem do firmy Bard (adres poniżej).
6. Prosimy o usunięcie zidentyfikowanego produktu z oferty. *Jeśli nie mają Państwo żadnego produktu wymienionego w Tabeli 1 lub jego zapas został wykorzystany, dalsze działania nie są wymagane.*
7. Jeśli mają Państwo produkty do zwrotu, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Bard. Prosimy oznaczyć opakowanie zewnętrzne jako „ZWROT PRODUKTU” i podać numer RGA.

Po usunięciu produktu podlegającego temu powiadomieniu o wycofaniu ze stanów magazynowych:

**Należy wypełnić załączony Zwrotny formularz kontroli skuteczności i przesłać go faksem pod numer (22) 321 09 38. Opcjonalnie dokument ten można przesłać drogą elektroniczną na adres [anna.choruzy@crbard.com](mailto:anna.choruzy@crbard.com).**

Uwaga: Bardzo ważne jest, aby przekazali Państwo nam te informacje.

Jeśli nie mogą Państwo wysłać formularza faksem lub drogą elektroniczną, prosimy o kontakt telefoniczny z przedstawicielem obsługi klienta firmy Bard w celu ustnego przekazania niezbędnych informacji.

Dziękujemy za współpracę i zaangażowanie w związku z tą sprawą i szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Jeśli mają Państwo pytania lub potrzebują pomocy w związku z tą sprawą, prosimy o kontakt z lokalnym specjalistą ds. sprzedaży lub przedstawicielem obsługi klienta firmy Bard pod numerem telefonu (22) 321 09 41.

Z poważaniem,  
W imieniu firmy C. R. Bard, Inc.

Anna Choruży

Załączniki: Zwrotny formularz kontroli skuteczności



**ZWROTNY FORMULARZ KONTROLI SKUTECZNOŚCI****Powlekany lekiem cewnik rozszerzający OTW do PTA LUTONIX®  
014 i 035**

Kod produktu	Numer partii	Wielkość kompatybilnego przewodnika
9020413500150	GFXJ2800	0,035" (0,89mm)
9020515250040	GFXK2769	0,014" (0,36 mm)

Ważne jest, aby powlekane lekiem cewniki rozszerzające OTW do PTA LUTONIX® 014 i 035 oznaczone wyżej wymienionym kodem/numerem partii produktu zostały natychmiast usunięte z zapasów magazynowych i wycofane z eksploatacji.

**Prosimy o uzupełnienie tego formularza i przesłanie go faksem pod numer (22) 321 09 38. Opcjonalnie dokument ten można przesłać drogą elektroniczną na adres [anna.choruzy@crbard.com](mailto:anna.choruzy@crbard.com)**

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

Tak                      Nie

2. Jeśli odpowiedź na pytanie 1 brzmi TAK, prosimy o podanie kodów produktów, numerów partii oraz zwracanej liczby sztuk. W tym celu prosimy wypełnić poniższą tabelę:

Nazwa klienta	Nr zamówienia klienta	Rzeczywista data dostawy	Kod pozycji	Nr partii	Zamówiona liczba	Zwracana liczba	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 produkt, którego dotyczy problem: czy zamierzają Państwo go zwrócić?

Tak                      Nie

Jeśli TAK, prosimy podać liczbę sztuk: \_\_\_\_\_

Jeśli NIE, prosimy podać przyczynę:

**Prosimy uzupełnić dane teled adresowe DRUKOWANYMI LITERAMI i wypełnić wszystkie wymagane pola formularza**

Imię i nazwisko	
Tytuł	
Nazwa konta/szpitala	[wypełnione pole]
Numer telefonu osoby do kontaktu	
Data	



**Prosimy o zwrot wypełnionego formularza oraz produktów, których dotyczy problem do:**

Anna Choruży

Customer Service Manager

BARD Poland Sp. z o.o.

ul. Cybernetyki 7B

02-677 Warszawa

Tel.: (22) 321 09 41      faks: (22) 321 09 38

e-mail: [anna.choruzzy@crbard.com](mailto:anna.choruzzy@crbard.com)

