



Numer referencyjny: FA2016-23

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

**Bardex® 3 Way Male 30cm3/50cm3 3-drożny wstępnie kształtowany  
żebrowany cewnik męski pokryty substancją poślizgową**

Szanowna Pani/Szanowny Panie

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu wydanego przez Bard Medical Division (Bard), spółkę zależną w całości należącą do C.R. Bard, Inc. Bard, Inc., dotyczącego jednej (1) partii cewników Bard® Bardex Catheter, opisanej w poniższej tabeli.

Kod produktu	Opis produktu	Numer partii
1857H20	Bardex® 3 Way Male 30cm3/50cm3 3-drożny wstępnie kształtowany żebrowany cewnik męski pokryty substancją poślizgową	MYZAR092

**Tabela 1: Kombinacja kodu produktu, o którym mowa / numeru partii**

**Uzasadnienie Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa produktu (FSN):**

Firma Bard dowiedziała się ze zgłaszanych skarg, że kombinacja kodu produktu / numeru partii, wymienionych w Tabeli 1 powyżej, może zawierać produkt, który nie jest zgodny z identyfikacją na etykietach produktu. Produktem w opakowaniu może być 24 French, większy niż 20 French jak podano, mający prostą końcówkę, a nie końcówkę Dufour (zakrzywioną), jak podano na opakowaniu i dwa umieszczone przeciwstawnie uchwyty. Do lipca 2016 r. ilość skarg związanych z tym problemem dla zidentyfikowanej partii wynosi 0,0022%.

Z naszych danych wynika, że zakupili Państwo jeden lub więcej produktów, których to dotyczy. Produkty oznaczone innymi kombinacjami kodu produktu / numeru partii, nie wymienionymi w niniejszym Komunikacie, mogą być dalej użytkowane jako pozbawione wad i bezpieczne.

**Informacja o ryzyku klinicznym:**



Cewniki stercza Foleya są wykorzystywane w przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego (powszechnie znany jako TURP), operacji urologicznej w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego (BPH). Operacja jest wykonywana przez wizualizację prostaty poprzez cewkę moczową i usuwanie tkanek przez elektrokoagulację lub rozdzielenie „na ostro”. Procedura ta jest wykonywana w znieczuleniu podpajęczynówkowym lub ogólnym. Cewnik o potrójnym prześwicie zakłada się przez cewkę moczową w celu przepłukiwania i opróżniania pęcherza moczowego po zakończeniu zabiegu chirurgicznego.

Różnice w konfiguracji dostarczanego wyrobu (końcówka prosta lub zakrzywiona) są łatwe do rozpoznania jeszcze przed użyciem przez wykwalifikowany i doświadczony personel medyczny. Jeżeli cewnik zostanie przez nieuwagę użyty, większy rozmiar (24 Fr a nie 20 Fr) może dawać przemijające uczucie dyskomfortu i/lub trudności przy zakładaniu, które mogą powodować niewielkie opóźnienie w procedurze w oczekiwaniu na cewnik w mniejszym rozmiarze. Zastosowanie większego rozmiaru balonika (50 / 80 cm<sup>3</sup> a nie 30/50 cm<sup>3</sup>) nie zwiększa ryzyka w trakcie procedury, bo balonik niedopompowany wciąż będzie skutecznie spełniał swoje zadanie. Balonik napompowany do pojemności 80 cm<sup>3</sup> będzie dobrze tolerowany w trakcie zabiegu. Inne różnice cech nie wpływają na skuteczność funkcjonowania cewnika ani nie zwiększają ryzyka w trakcie jego użytkowania.

Informujemy, że powiadamy właściwe instytucje o działaniach naprawczych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu. W ramach tych działań prosimy Państwa dokonanie opisanych poniżej czynności oraz powiadomienie firmy Bard o zgodzie na podjęcie działań naprawczych.

#### **Wymagane działania ze strony Państwa i Państwa zakładu opieki zdrowotnej:**

1. **Nie należy używać lub rozprowadzać produktów o kodach wymienionych w tabeli 1.**
2. Należy sprawdzić wszystkie miejsca, w których przechowywane są **cewniki Bardex wymienione w tabeli 1**.
3. Wszelkie znalezione produkty 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 rozprowadzają Państwo do klientów którykolwiek z **cewników Bardex** wymienionych w tabeli 1, proszę natychmiast skontaktować się z tym odbiorcą, poinformować go o ich wycofaniu i poprosić o zwrot stosownego produktu do swojej placówki.
6. Przed zwróceniem wyrobów do firmy Bard, należy oznakować opakowanie zewnętrzne „PRODUKT WYCOFANY” („RECALLED PRODUCT”) i dopisać numer referencyjny FA2016-23.

Po usunięciu wadliwych produktów z zapasów i/lub po ich zwróceniu do Państwa firmy:

**Proszę wypełnić załączony formularz Sprawdzenia Skuteczności Odpowiedzi i przefaksować do [GCH@BARD](mailto:GCH@BARD). Ewentualnie przelać mailem do [aj^ca@ab](mailto:aj^ca@ab), •\aO&aas&B{**

Uwaga: Otrzymanie tej informacji jest dla nas niezwykle ważne. Jeśli nie mogą Państwo przesłać formularza faksem lub pocztą elektroniczną, prosimy o telefoniczny kontakt z lokalnym przedstawicielem Biura Obsługi Klienta firmy Bard i przekazanie tych informacji ustnie.

Dziękujemy za współpracę i pomoc w tej sprawie i jednocześnie serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z tych działań. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub potrzebują pomocy w tym zakresie, proszę się skontaktować z lokalnym dystrybutorem lub przedstawicielem Biura Obsługi Klienta firmy Bard.



**Bard Limited**

Forest House, Tilgate Forest Business Park  
Brighton Road, Crawley  
West Sussex, RH11 9BP  
England, UK.



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



NUMER REFERENCYJNY:  
**FA2016-23**

Numer RGA

## **FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY SKUTECZNOŚĆ ODPOWIEDZI**

### **Bardex® 3 Way Male 30cm3/50cm3 3-drożny wstępnie kształtowany żebrowany cewnik męski pokryty substancją poślizgową**

Istotne jest niezwłoczne usunięcie cewników Bardex z magazynów i odizolowanie ich.

Kod produktu	Opis produktu	Numer partii
1857H20	Bardex® 3 Way Male 30cm3/50cm3 3-drożny wstępnie kształtowany żebrowany cewnik męski pokryty substancją poślizgową	MYZAR092

Proszę wypełnić ten formularz i przesłać do faksem pod **01293 411111**,  
Można go również przesłać e-mailem do **myzar@bard.com**

1. Czy obecnie posiadają Państwo jakąkolwiek z partii produktów wymienionych w tabeli 1?  
(Podczas prób zlokalizowania produktów potencjalnie wadliwych prosimy sprawdzić zarówno zapasy konsygnacyjne, jak i zakupione.)

Tak  Nie

2. Czy rozprawdzali Państwo którąkolwiek z odnośnych partii produktów wśród swoich klientów?

Tak  Nie

Jeżeli odpowiedź brzmi Tak, prosimy o zaznaczenie tego pola, celem potwierdzenia, że powiadomili Państwo 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 produktów, numerów partii i ilości zwróconych produktów w poniższej tabeli:

Nazwa klienta	Numer zlecenia zakupu (PO) klienta	Rzeczywista data wysłania	Kod produktu	Numer partii	Liczba zamówionych produktów	Liczba produktów do zwrotu	RZECZYWISTA LICZBA ZWRÓCONYCH PRODUKTÓW (WYŁĄCZNIE BARD)

**Prosimy WYDRUKOWAĆ swoje informacje kontaktowe i dokładnie wypełnić formularz**

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



**Bard Limited**  
Forest House, Tilgate Forest Business Park  
Brighton Road, Crawley  
West Sussex, RH11 9BP  
England, UK.



--	--

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

Osoba odpowiedzialna za bezpieczeństwo żywności  
i higienę w Bard Limited  
c/o Bard Limited, Forest House, Tilgate Forest Business Park,  
Brighton Road, Crawley, West Sussex, RH11 9BP, England, UK

