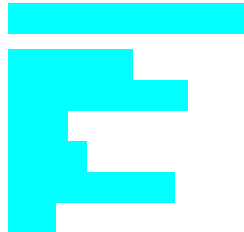


Bard Limited
Forest House, Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex, RH11 9BP
England, UK.



Referencja: FA2015-25

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

Cewniki balonowe do PTA Bard® Rival®

Szanowni Państwo,

Niniejszy list został wystosowany w celu poinformowania Państwa o komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu wystosowanego przez Bard Peripheral Vascular (BPV), spółkę zależną, w całości należącą do C.R. Bard, Inc.

Przyczyna wystosowania komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:

Firma BPV stwierdziła, że mogło dojść do błędnego oznakowania partii Cewników balonowych do PTA Rival®. Błędne oznakowanie dotyczy **wyłącznie** części i partii o następujących numerach:

Numer części	Numer partii
RV135610	GFYG3726

Tabela 1: KODY PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY KOMUNIKAT

Część wspomnianej partii obejmuje produkty, do których dołączono nieprawidłową kartą zgodności, przytwierdzoną do obręczy cewnika w opakowaniu produktu. **Oznakowanie na zewnętrznym kartonie produktu, w opakowaniu i na nasadce cewnika jest poprawne.** Na ilustracji 1 pokazano niepoprawną kartę zgodności (dla przejrzystości zdjętą z obręczy cewnika i umieszczoną obok etykiety torby).

Na nieprawidłowej karcie zgodności dotyczącej rozmiaru **7mm** podano niewłaściwą średnicę balonu, długości, rozszerzalność średnicy (zgodność) i informacje o ciśnieniu powodującym rozzerwanie (RBP).





Ilustracja 1 – Nieprawidłowa etykieta

Poprawna karta zgodności dla rozmiaru **6 mm** powinna zawierać następujące informacje dotyczące ciśnienia i średnicy zewnętrznej.

CIŚNIENIE (ATM)	ZWNĘTRZNA ŚREDNICA BALONU
8 NP (Ciśnienie nominalne)	6,00 mm \varnothing
9	6,07 mm
10	6,14 mm
11	6,20 mm
12	6,26 mm RBP

Sytuacja ta nie powoduje ogólnego zagrożenia dla zdrowia pacjentów. W związku z zamieszczeniem nieprawidłowej karty zgodności w Europie nie zgłoszono żadnych przypadków urazów i zażaleń. Urządzenia mogą być nadal bezpiecznie używane na podstawie prawidłowych informacji podanych w niniejszym Komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.

O komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu został poinformowany właściwy organ. Jako część niniejszego działania wymagane jest przestrzeganie poniższych instrukcji oraz poinformowanie Komisji o zastosowaniu się do niniejszego komunikatu.

Wymagane działania ze strony Państwa i Państwa ośrodka:

1. Przekazanie niniejszego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu całemu personelowi medycznemu uczestniczącemu w stosowaniu linii produktów Cewniki balonowe do PTA Bard® Rival®.
2. W przypadku dystrybucji produktów do innych placówek, zidentyfikowanie ich i natychmiastowe powiadomienie o niniejszym komunikacie. Do zawiadomienia można dołączyć kopię niniejszego komunikatu.
3. Zapewnienie, że personel w pełni zrozumiał treść niniejszego Komunikatu o bezpieczeństwie stosowania produktu.
4. **Prosimy o wypełnienie załączonego Formularza sprawdzającego skuteczność odpowiedzi i przesłanie go faksem na numer +48 (22) 321 09 38. Formularz można też przesłać pocztą elektroniczną na adres: bok.poland@crbard.com**

Uwaga: Otrzymanie tej informacji jest dla nas niezwykle ważne. Jeśli nie możecie Państwo przesłać formularza faksem lub emailem, proszę zadzwonić do lokalnego przedstawiciela ds. obsługi klientów spółki Bard i przekazać słownie wymagane informacje.



Z góry dziękujemy za Państwa współpracę w tej sprawie i pragniemy szczerze przeprosić za jakiegokolwiek niedogodności wynikające z tej sytuacji. W przypadku pytań prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem ds. sprzedaży lub przedstawicielem ds. obsługi klientów spółki pod numerem: (22) 321 09 41.

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

Anna Choruży
Customer Service Manager



NR REFERENCYJNY: FA2015-25**FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY SKUTECZNOŚĆ ODPOWIEDZI****Cewniki balonowe do PTA Bard® Rival®**

Wypełniając poniższy formularz, potwierdzają Państwo, że Państwa placówka służby zdrowia lub organizacja otrzymała Komunikat o bezpieczeństwie stosowania produktu o numerze FA2015-25 oraz podjęto wszystkie wymagane działania.

Prosimy WYDRUKOWAĆ swoje informacje kontaktowe i dokładnie wypełnić formularz	
Imię i nazwisko	
Tytuł	
Nazwa klienta lub szpitala	
Numer telefonu	
Data	

Prosimy o zwrot wypełnionego formularza do:
Anna Choruży – Customer Service Manager
BARD Poland Sp. z o.o.
ul. Cybernetyki 9
02-677 Warszawa
Tel.: (22) 321 09 41
Faks: (22) 321 09 38
Email: bok.poland@crbard.com

