

REFERENČNÍ ČÍSLO: **FA2011-12**

**NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ KE
ZDRAVOTNICKÉMU PROSTŘEDKU PRO TERÉN
DOBROVOLNÉ STAŽENÍ**

Bioptické sondy Bard® EnCor®

[Date]

Vážený pane doktore/vážená paní doktorko [Customer Contact Name],

Chtěli bychom Vás informovat, že společnost Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), dceřinná společnost ve 100% vlastnictví společnosti of C.R. Bard, Inc., výrobce **bioptických sond Bard® EnCor®**, iniciovala bezpečnostní nápravné opatření v terénu s okamžitou účinností pro následující výrobky

Katalogová čísla výrobků dotčených tímto bezpečnostním nápravným opatřením v terénu jsou:

ECP0110G, ECP0110GV, ECP0112G, ECP0112GV, ECP017G, ECP017GV, ECPMR0110G, ECPMR0110GBT, ECPMR017G

Dotčeny jsou pouze specifické kombinace kódu výrobku a čísla šarže bioptických sond EnCor® s datem použitelnosti od 07.2012 do 08.2013. Podle našich záznamů zakoupila vaše organizace v průběhu minulých 10 měsíců jednu či více dotčených kombinací kódu výrobku a čísla šarže.

Kombinace kódu výrobku a čísla šarže, které nemají datum použitelnosti mezi 07.2012 a 08.2013 nejsou dotčeny. Kromě toho může vaše organizace i nadále používat výrobky s datem použitelnosti mezi 07.2012 a 08.2013, které nejsou uvedeny v tabulce 1, protože jsou pro použití bezpečné a nejsou dotčeny tímto stažením výrobku. Pokud jste dotčené prostředky již použili, není zapotřebí žádné další opatření.

Důvod k bezpečnostnímu nápravnému opatření v terénu:

Společnost Bard Peripheral Vascular (BPV) potvrdila, že omezené množství bioptických sond EnCor® s určitými kombinacemi kódu výrobku a čísla šarže mohou mít poškozený obal, k čemuž mohlo dojít při přepravě. Rozsah poškození balení se pohybuje od rozbitých misek po vizuální kosmetické vady misek. Ve všech případech si těchto vad balení všiml zákazník jako vadných kusů v krabici a nebyli jimi dotčeni žádní pacienti.

2..../



Bard Limited

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

-2-

Upozorňujeme vás, že váš kompetentní orgán byl o tomto bezpečnostním nápravném opatření v terénu informován. V rámci tohoto opatření požadujeme, abyste postupoval(a) podle pokynů uvedených níže a oznámil(a) společnosti Bard splnění tohoto bezpečnostního nápravného opatření v terénu.

- **Dotčený výrobek nepoužívejte ani jej dále nedistribuuje.**
- Podle našich záznamů zakoupila vaše organizace výrobky s kódy dotčenými tímto dobrovolným stažením. Předějte, prosím, toto bezpečnostní upozornění pro terén všem, kteří by s ním měli být seznámeni ve vaší organizaci a organizacím, jimž byly potenciálně dotčené prostředky předány. Informujte laskavě společnost Bard o všech údajích vztahujících se k prostředkům, které byly případně předány dále.
- Zkontrolujte laskavě všechna místa ve vaší instituci, kde máte uloženy zásoby, zda zde nejsou bioptické sondy EnCor® s datem použitelnosti mezi 07.2012 a 08.2013.
- Vyjměte laskavě veškeré nalezené výrobky z polic a roztřídte je podle data použitelnosti. *Nemáte-li žádný výrobek z tohoto rozmezí data použitelnosti nebo jste zásoby již použili, není zapotřebí žádné další opatření.*
- Pokud máte výrobky k vrácení předějte je laskavě místnímu zástupci naší společnosti. Označte laskavě obal "RECALLED PRODUCT" (stažený výrobek) a uveďte číslo RGA
- S použitím tabulky 1 laskavě zkontrolujte, zda máte některé z vyčleněných čísel šarže.

Po odstranění výrobku dotčeného tímto stažením z vašich zásob:

- **Laskavě vyplňte příložený odpovědní formulář pro kontrolu efektivity a odfaxujte jej na číslo +44 1293 539 112. Alternativně jej můžete poslat e-mailem na adresu eufieldactions@crbard.com**
Poznámka: Je nesmírně důležité, abychod dostali tuto informaci.
- Nemůžete-li formulář odfaxovat nebo poslat e-mailem, zatelefonujte laskavě místnímu zástupci zákaznického servisu Bard a sdělte mu požadovanou informaci ústně.

Ceníme si vaší spolupráce a pomoci při řešení této záležitosti a upřímně se vám omlouváme za veškeré případné obtíže, které vám případně v důsledku tohoto opatření vznikly. Máte-li v této záležitosti nějaké otázky nebo potřebujete pomoc, obraťte se na místního prodejního specialistu nebo na místního zástupce zákaznického servisu Bard na čísle +420242408630.

S pozdravem
jménem společnosti C. R. Bard, Inc.

[Signature]

Roland Back
Regulatory Affairs & Quality Assurance Director, Bard Europe
Autorizovaný zástupce

Přílohy: Odpovědní formulář pro kontrolu efektivity



INVESTOR IN PEOPLE

Telephone: +44 1293 527888 • Facsimile: +44 1293 552428
Registered Office as above Registered in England No. 939600

REFERENČNÍ ČÍSLO: **FA2011-12**

RGA č. _____

ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ PRO KONTROLU EFEKTIVITY

Bioptické sondy Bard® EnCor®

Katalogová čísla: ECP0110G, ECP0110GV, ECP0112G, ECP0112GV, ECP017G, ECP017GV, ECPMR0110G, ECPMR0110GBT, ECPMR017G

Je třeba, aby byly bioptické sondy EnCor® s kombinací kódu výrobku a čísla šarže s datem použitelnosti mezi 07.2012 a 08.2013 uvedené v tabulce 1 okamžitě odstraněny z vašich zásob a izolovány od prostředků určených k použití.

**Vyplňte, prosím, tento formulář a odfaxujte jej na číslo +44 1293 539 112.
Alternativně jej lze poslat e-mailem na číslo eufieldactions@crbard.com**

1. Máte v současné době v držení některou z dotčených šarží výrobku? (*Zkontrolujte laskavě zásilky i nakoupené zásoby, zda v nich není tento dotčený výrobek.*)

Ano Ne

2. Pokud odpověď na první otázku zní ANO, uveďte kódy výrobků, čísla šarží a vrácené množství vyplněním tabulky uvedené níže.

Jméno (název) zákazníka	Číslo objednávky zákazníka	Skutečné datum dodávky	Kód položky	Číslo šarže	Objednané množství	Množství k vrácení	SKUTEČNÉ VRÁCENÉ MNOŽSTVÍ (POUZE BARD)
[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	
[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	

3. Máte-li dotčený výrobek, hodláte dotčený výrobek vrátit?

Ano Ne

Pokud ANO, celkový počet kusů: _____

Pokud NE, uveďte níže proč:

VYTISKNĚTE, prosím, své kontaktní informace a vyplňte formulář ve všech kolonkách

Jméno	
Funkce	
Název účtu / nemocnice	[Pre-populated field]
Kontaktní telefonní číslo	
Datum	

Laskavě vraťte vyplněný formulář a dotčené výrobky následující kontaktní osobě:

Jana Lísalová
BARD Czech Republic s.r.o., Táborská 619/46, 140 00 Praha 4
Tel: +420242408630 Fax: +420242410185
jana.lisalova@crbard.com



INVESTOR IN PEOPLE

Telephone: +44 1293 527888 • Facsimile: +44 1293 552428
Registered Office as above Registered in England No. 939600

Bard Limited

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

Tabulka 1 Bioptické sondy EnCor® - dotčené šarže uvedené podle data použitelnosti

Datum použitelnosti	Číslo šarže	Datum použitelnosti	Číslo šarže	Datum použitelnosti	Číslo šarže	Datum použitelnosti	Číslo šarže
2012-07	M10071901	2013-02	11B0109	2013-04	11D0443	2013-07	M11070105
2012-10	10L1308		11B0223		11D0447		M11070106
	10L1310		M11020101		11D0448		M11070801
	10L1311		M11020102		M11040701		M11071301
2012-11	10M1346		M11020103		M11040702		M11071402
	10M1347		M11020103		M11040703		M11071805
	10M1348		M11020402		M11040704		M11071806
	10M1349		M11020408		M11040705		M11071906
	10M1350		M11020701		M11040706		M11071907
	10M1351		M11020702		M11040706		M11072005
	M10111003		M11020806		M11042102	M11072208	
M10111901	M11020808		M11042103		M11072901		
2012-12	10N1466		M11020809		M11042104	M11072909	
	10N1467		M11021101		M11042105	M11072910	
	10N1546		M11021102	M11042106	2013-08	M11080106	
	10N1547		M11021103	M11042107		M11080110	
	M10120304		M11021107	M11042108		M11080112	
	M10120703		M11021108	M11042109		M11080801	
	M10120706	M11022801	M11042110	M11081301			
	M10121004	M11022802	M11042111				
	M10122904						
	M10123101	2013-03	11C0311	2013-05	11E0547		
M10123102		11C0312	11E0548				
2013-01	11A0058	11C0350	11E0549		11E0552		
	11A0059	11C0351	11E0554		M11050506		
	11A0060	11C0352	M11050509		M11052004		
	11A0061	11C0353	M11052101		M11052101		
	11A0062	11C0362	M11052102		M11052102		
	11A0063	M11030104	M11052103		M11052103		
	11A0064	M11030106	M11052104		M11052104		
	11A0086	M11030108	M11052105		M11052105		
	11A0087	M11030109	M11052110		M11052110		
	11A0088	M11030811	M11052401		M11052401		
	11A0089	M11030812	M11052402	M11052402			
M11010402	M11030813	M11052403	M11052403				
M11010408	M11030815	M11052404	M11052404				
M11010411	M11030817						
M11011001	M11032101	2013-06	M11060202	M11062704			
M11011301	M11032102		M11061002	M11062903			
M11011303	M11032103		M11061003	M11062905			
M11011305	M11032801		M11061004				
M11011306	M11032902		M11061306				
M11011307	M11032903		M11061501				
M11011308	M11032904		M11061502				
M11012602	M11032905		M11062106				
M11012610	M11032906		M11062107				
M11012611	M11032907		M11062108				
	M11032908		M11062208				
	M11032909						
	M11032910						
	M11032911						
	M11032912						