

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



[Contact Name]

[Department/Title]

[Hospital Name]

[Address Line 1]

[Town/City]

[Postal Code]

[Country]

[Date]

Reference: FA2013-07

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

Bard[®] Magnum[™] Bioptické jehly (MN1410)

Vážený pane doktore, vážená paní doktorko,

Chtěli bychom Vás informovat, že společnost Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), dceřinná společnost ve 100% vlastnictví společnosti C.R. Bard, Inc., výrobce **bioptických jehel Bard[®] Magnum[®]**, iniciovala bezpečnostní nápravné opatření v terénu s okamžitou účinností pro níže uvedené výrobky.

Důvod dobrovolného stažení:

Bard Peripheral Vascular (BPV) potvrdil, že některé zdravotnické prostředky s výrobním číslem MN1410 a specifickým Lot číslem uvedeným tabulce 1 dole mohou obsahovat jiné (delší) jehly než je uvedeno na štítku na obalu. Některé jehly s výrobním číslem MN1410, které mají Lot číslo uvedené v tabulce 1 měly být dlouhé 10 cm, ale místo toho jsou dlouhé 13 cm.

Osoby, které jsou nejvíce vystaveny riziku, jsou pacienti, kteří podstupují biopsii za použití systému na odběr tkáně bioptickou jehlou Bard[®] Magnum[™]. Možné riziko spojené s použitím jehly nesprávné délky než je délka předpokládaná zahrnuje možnost, že by ve zvláštních případech mohlo být dojit k traumatu nebo vpichu do přilehlé tkáně či orgánů. Toto zahrnuje také možné riziko nesprávné diagnostiky z důvodu nepřesného zacílení léze.

Pokud jste již dotčené prostředky uvedené v tabulce 1 použili, není zapotřebí žádného dalšího opatření spojeného s těmito prostředky. Zvážení dalšího postupu a/ nebo ošetření pacientů, kteří již podstoupili vyšetření s prostředkem dotčeným v tomto bezpečnostním nápravném opatření, je doporučeno a je na uvážení ošetřujícího lékaře.

Naše záznamy nám ukazují, že jste ve vašem zařízení nakoupili produkt MN1410 s Lot číslem REWE1689. Všechny ostatní produkty Magnum s katalogovými čísly a Lot čísly, které nejsou uvedeny v tabulce 1, mohou být dál ve vašem zařízení použity, jelikož jsou bezpečné a tímto dobrovolným stažením nejsou dotčeny.



Tabulka 1: Dotčená katalogová čísla a Lot čísla

Katalogové číslo	Lot Number
MN1410	REWE1689

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.

Požadovaný postup pro Vás a Vaše zařízení:

1. **Dotčený výrobek nepoužívejte ani jej dále nedistribuuje.**
2. Podle našich záznamů zakoupila vaše organizace výrobky s kódy dotčenými tímto dobrovolným stažením.
3. Zkontrolujte laskavě všechna místa ve vaší instituci, kde máte uloženy zásoby, zda zde nejsou biotické jehly s katalogovým číslem / Lot číslem uvedeným v tabulce 1.
4. Předejte, 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.
5. Pokud jste dále distribuovali biotické jehly s katalogovým číslem / Lot číslem uvedeným v tabulce 1, prosím, okamžitě kontaktujte příjemce, informujte ho o tomto bezpečnostním nápravném opatření a přimějte ho vrátit dotčený produkt společnosti BARD na adresu uvedenou níže.
6. Vyjměte laskavě veškeré nalezené výrobky z polic. Pokud nemáte žádný z produktů uvedený v tabulce 1, není zapotřebí žádné další opatření.
7. Pokud máte produkty k vrácení, kontaktujte, prosím, místního zástupce společnosti BARD. Označte laskavě obal "RECALLED PRODUCT" (stažený výrobek) a uveďte číslo RGA

Po odstranění výrobku dotčeného tímto stažením z vašich zásob:

Laskavě vyplňte příložený odpovědní formulář pro kontrolu efektivity a odfaxujte jej na číslo +34 9320 58656. Alternativně jej můžete poslat e-mailem na adresu CRW-FA201307@crbard.com

Poznámka: Je nesmírně důležité, abychom 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.

Přílohy: Odpovědní formulář pro kontrolu efektivity

ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ PRO KONTROLU EFEKTIVITY**Bard® Magnum™ Bioptické jehly****Katalogové číslo: MN1410**

Je důležité, aby Bard® Magnum™ bioptické jehly s kombinací katalogového čísla / Lot čísla byly okamžitě odstraněny z vašich zásob a nebyly použity.

**Prosím vyplňte tento formulář a odešlete faxem na číslo +34 9320 58656.
Alternativně jej můžete poslat e-mailem na adresu CRW-FA201307@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]	

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., Tábořská 619/46, 140 00 Praha 4

Tel: +420242408630

Fax: +420242410185

jana.lisalova@crbard.com