

[Kontaktní jméno]

[Oddělení/Název]

[Název nemocnice]

[Adresa 1]

[Čtvrť/Město]

[PSČ]

[Stát]

[Datum]

Reference: FA2014-18

## **URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### **DuaLok Breast Localisation Wire – nekrytý drát**

Vážená [Kontaktní jméno]

Tímto dopisem vás informujeme o bezpečnostních nápravných opatřeních, která iniciovala Bard Peripheral Vascular (BPV), dceřiná společnost ve 100% vlastnictví C.R.Bard, Inc.

#### **Důvod bezpečnostního upozornění:**

BPV obdrželo (4) stížnosti, kdy Bard® DuaLok Breast Lesion Localisation Wires měly poškozený obal a trčely z něj dráty.

Podle našich záznamů vaše zařízení zakoupilo jeden či více dotčených výrobků s tímto kódem / kombinací šarží. Všechny jiné výrobové kódy / kombinace šarží neuvedené v příloze 1 mohou být nadále používány vaším zařízením, protože jsou bezpečné a nejsou postiženy stažením tohoto výrobku.

Pokud jste již používali postižené výrobky, uvedené v příloze 1, doporučuje se blíže sledovat pacienty a léčebná péče by měla být volena dle uvážení ošetřujícího lékaře.

Veďte prosím na vědomí, že vaše kompetentní orgány byly uvědoměny o tomto bezpečnostním nápravném opatření. Podle našich záznamů vaše zařízení zakoupilo výrobek, který má být stažen, proto v rámci tohoto opatření požadujeme, abyste postupovali podle pokynů níže a informovali společnost Bard o tom, jak jste toto bezpečnostní nápravné opatření splnili.

#### **Činnosti, které jsou po vás a vašem zdravotním zařízení vyžadovány:**

1. **Nepoužívejte ani nedistribujte žádné Bard® DuaLok Breast Lesion Localisation Wires s kódy výrobků uvedenými v příloze 1.**
2. Zkontrolujte, zda v zásobách nemáte DuaLok Breast Lesion Localisation Wire s kódy výrobků uvedenými v příloze 1.
3. Předějte toto bezpečnostní upozornění všem lidem ve vaší organizaci, které je potřeba uvědomit a ve všech organizacích, kam byly potenciálně dotčené výrobky přesunuty.



4. Pokud jste již distribuovali výrobky s kódem / šarží uvedené v příloze 1, ihned toto místo kontaktujte, informujte je o stažení a vyzvěte je k vrácení dotčeného výrobku do společnosti Bard (adresa je uvedena výše).
5. Všechny identifikované výrobky odstraňte ze svých polic.
6. Máte-li výrobky k vrácení, kontaktujte svého místního zástupce Bard. Označte odchozí balík jako "STAŽENÝ VÝROBEK" a uveďte číslo RGA.

Výrobky, dotčené tímto stažením, musí být odstraněny z vašich zásob.

**Vyplňte příložený zaškrťovací odpovědní formulář a odešlete jej faxem na [Místní faxové číslo]. Rovněž jej můžete zaslat mailem na adresu [xxxxxxx@crbard.com](mailto:xxxxxxx@crbard.com)**

Poznámka: Je extrémně důležité, abychom tuto informaci obdrželi. Pokud nemůžete formulář odeslat faxem nebo mailem, zavolejte svému servisnímu zástupci Bard a řekněte mu požadované informace.

Ceníme si Vaší spolupráce a pomoci s touto záležitostí a upřímně se omlouváme za nepříjemnosti, které z tohoto opatření vznikly. Pokud budete mít dotazy nebo budete potřebovat pomoci s touto záležitostí, kontaktujte svého místního obchodního nebo servisního zástupce Bard na [Tel #]

S úctou.

V zastoupení za C. R. Bard, Inc.

[Podpis]

---



## Příloha - 1 Seznam dotčených výrobků

**20g X 3.7cm**

<b>Č. položky</b>	<b>Č. šarže</b>
LW0037	REVH0625
LW0037	REVJ0285
LW0037	REVK0279
LW0037	REWD1346
LW0037	REWE1663
LW0037	REWH0210
LW0037	REWJ1662
LW0037	REWL1233
LW0037	REXC0151
LW0037	REXC1597
LW0037	REXJ0487
LW0037	REXK2010
LW0037	REYB1500
LW0037	REYC1644
LW0037	REYE2175
LW0037	REYG0975



**20g X 5.7cm**

Č. položky	Č. šarže	Č. položky	Č. šarže
LW0057	REXH1110	LW0057	REXF0126
LW0057	REVJ0284	LW0057	REXF2249
LW0057	REVJ1392	LW0057	REXG2346
LW0057	REVK0821	LW0057	REXH0014
LW0057	REWA0386	LW0057	REXH1180
LW0057	REWB0291	LW0057	REXJ0280
LW0057	REWB1686	LW0057	REXJ0560
LW0057	REWC0831	LW0057	REXJ2036
LW0057	REWD1328	LW0057	REXK0397
LW0057	REWE1476	LW0057	REXK0676
LW0057	REWF1566	LW0057	REXL0506
LW0057	REWG1788	LW0057	REYA0345
LW0057	REWG1807	LW0057	REYA1244
LW0057	REWJ1663	LW0057	REYA2521
LW0057	REWJ1664	LW0057	REYB1364
LW0057	REWK1459	LW0057	REYC0520
LW0057	REWL1432	LW0057	REYD1314
LW0057	REXB0180	LW0057	REYE2170
LW0057	REXC0152	LW0057	REYF0719
LW0057	REXC1592	LW0057	REYF1846



**20g X 7.7cm**

Č. položky	Č. šarže
LW0077	REVJ0287
LW0077	REVJ1391
LW0077	REVK0280
LW0077	REVL0641
LW0077	REWA1600
LW0077	REWB0099
LW0077	REWB1751
LW0077	REWC0848
LW0077	REWC1485
LW0077	REWD1230
LW0077	REWD1426
LW0077	REWE1052
LW0077	REWE1479
LW0077	REWF0904
LW0077	REWG1776
LW0077	REWH0282
LW0077	REWI0065

Č. položky	Č. šarže
LW0077	REWI1706
LW0077	REWJ1174
LW0077	REWJ1679
LW0077	REWK1425
LW0077	REWL0885
LW0077	REWL1436
LW0077	REXA1813
LW0077	REXC0751
LW0077	REXC1113
LW0077	REXD1361
LW0077	REXD1362
LW0077	REXE1361
LW0077	REXF0129
LW0077	REXG0098
LW0077	REXG0602
LW0077	REXG1586
LW0077	REXG2360

Č. položky	Č. šarže
LW0077	REXH1476
LW0077	REXH1519
LW0077	REXI1623
LW0077	REXI1846
LW0077	REXJ2030
LW0077	REXK0937
LW0077	REYA0199
LW0077	REYA0346
LW0077	REYA2522
LW0077	REYB1366
LW0077	REYC0486
LW0077	REYC0648
LW0077	REYC2209
LW0077	REYD1387
LW0077	REYE2137
LW0077	REYF1017
LW0077	REYG1057



**20g X 10.7cm**

Č. položky	Č. šarže
LW0107	REXH1111
LW0107	REVJ0282
LW0107	REVK0267
LW0107	REVK0284
LW0107	REVK0817
LW0107	REVL0570
LW0107	REWA0735
LW0107	REWB0295
LW0107	REWB1683
LW0107	REWC0818
LW0107	REWD1248
LW0107	REWD1471
LW0107	REWE1080
LW0107	REWE1483
LW0107	REWE1678
LW0107	REWF0895
LW0107	REWF1677
LW0107	REWG0934
LW0107	REWH0182
LW0107	REWH0231
LW0107	REWI0053
LW0107	REWI0097
LW0107	REWI0997

Č. položky	Č. šarže
LW0107	REWI1586
LW0107	REWI1746
LW0107	REWJ1560
LW0107	REWK0101
LW0107	REWK1426
LW0107	REWL1438
LW0107	REXA1919
LW0107	REXB0181
LW0107	REXB1602
LW0107	REXC0153
LW0107	REXC0990
LW0107	REXC1593
LW0107	REXD1822
LW0107	REXE1360
LW0107	REXE1822
LW0107	REXF1309
LW0107	REXF2250
LW0107	REXG1585
LW0107	REXG2347
LW0107	REXH2398
LW0107	REXH2399
LW0107	REXI1196
LW0107	REXI1807

Č. položky	Č. šarže
LW0107	REXJ0484
LW0107	REXJ1985
LW0107	REXJ2326
LW0107	REXK1320
LW0107	REXK2000
LW0107	REXL0556
LW0107	REXL0794
LW0107	REYA2523
LW0107	REYB0456
LW0107	REYB0950
LW0107	REYB2182
LW0107	REYC0484
LW0107	REYC1490
LW0107	REYC2848
LW0107	REYD1711
LW0107	REYE0543
LW0107	REYE1146
LW0107	REYE2177
LW0107	REYF0183
LW0107	REYG0968
LW0107	REYG1607



**20g X 13.7cm**

Č. položky	Č. šarže	Č. položky	Č. šarže
LW0137	REXH0330	LW0137	REXD1069
LW0137	REVJ0283	LW0137	REXG0099
LW0137	REVK0266	LW0137	REXG2348
LW0137	REVK0841	LW0137	REXH1956
LW0137	REWB1757	LW0137	REXI1193
LW0137	REWC1479	LW0137	REXJ0486
LW0137	REWD1331	LW0137	REXJ2029
LW0137	REWE1452	LW0137	REXK0402
LW0137	REWF1572	LW0137	REXK1345
LW0137	REWG1621	LW0137	REXL0507
LW0137	REWI0521	LW0137	REYA1245
LW0137	REWI1707	LW0137	REYB0486
LW0137	REWJ1672	LW0137	REYC1961
LW0137	REWK1449	LW0137	REYE1382
LW0137	REXB0182	LW0137	REYF0642
LW0137	REXB1527	LW0137	REYG1464
LW0137	REXC0154		



REFERENCE: **FA2014-18**

RGA č. \_\_\_\_\_

## ODPOVĚDNÍ ZAŠKRTÁVACÍ FORMULÁŘ

### DuaLok Brest Localization Wire – Nekrytý drát

Je důležité, aby DuaLok Brest Localization Wire s kódy výrobku / šarží v příloze 1 byly ihned odstraněny z vašich zásob a bylo zabráněno jeho používání.

Vyplňte tento formulář a odešlete jej faxem na **[Místní faxové číslo]**.  
Rovněž jej můžete odeslat mailem na adresu [xxxxx@crbard.com](mailto:xxxxx@crbard.com)

1. Opravdu vlastníte dotčenou šarží výrobku? (Zkontrolujte prosím zásilku i zakoupené zásoby, aby bylo možno určit místo dodání dotčeného výrobku.)

Ano

Ne

2. Je-li odpověď na otázku 1 ANO, uveďte kódy výrobků, šarže a množství k vrácení v tabulce níže:

Jméno zákazníka	Č. objednávky zákazníka	Aktuální datum dodání	Kód položky	Č. šarže	Objednané množství	Možství k vrácení	AKTUÁLNÍ VRÁCENÉ MNOŽSTVÍ (BARD)
[Předvyplněné pole]	[Předvyplněné pole]	[Předvyplněné pole]	[Předvyplněné pole]	[Předvyplněné pole]	[Předvyplněné pole]	[Předvyplněné pole]	
[Předvyplněné pole]	[Předvyplněné pole]	[Předvyplněné pole]	[Předvyplněné pole]	[Předvyplněné pole]	[Předvyplněné pole]	[Předvyplněné pole]	

#### VYTISKŇTE své kontaktní informace a vyplňte celý formulář

Jméno	
Titul	
Jméno zákazníka / nemocnice	[Předvyplněné pole]
Kontaktní telefonní číslo	
Datum	

Vyplněný formulář a dotčený výrobek vraťte na adresu:

[Jméno místního kontaktu]

[Titul místního kontaktu]

[Bard® XYZ Vložit název IBC / Adresa / Stát]

[Tel: (místní tel.č.)] [Fax: (místní faxové č.)]

[Email: (name@crbard.com)]

