

**Bard Limited**

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

**[Kontakt]**

[Afdeling/titel]

[Navn på hospital]

[Adresselinje 1]

[By]

[Postnummer]

[Land]

2014-09-11

**Reference: FA2014-18****VIGTIG PRODUKTINFORMATION****DuaLok Breast Localisation Wire – blottet wire**

Kære [Kontakt navn]

Dette brev har til formål at oplyse dig om en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, der er sat i gang af Bard Peripheral Vascular (BPV), et selvejede datterselskab af C.R. Bard, Inc.

**Årsag til den vigtige produktinformation:**

BPV har modtaget (4) klager, hvor Bard® DuaLok Breast Lesion Localisation Wires havde beskadiget emballage, og wirene stak ud fra pakken.

Vores optegnelser viser, at din afdeling har købt en eller flere af de berørte produktkode-/lotnummerkombinationer. Alle andre produktkode-/lotnummerkombinationer, som ikke er angivet i Bilag 1, kan fortsat bruges af din afdeling, da disse er sikre at anvende og ikke er berørt af denne produkttilbagekaldelse.

Hvis du allerede har anvendt de berørte anordninger, der er angivet i Bilag 1, tilrådes det at overvåge patienterne nøje, og den medicinske behandling skal foregå efter den behandlende læges skøn.

Bemærk, din kompetente myndighed vil blive underrettet om denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling. Vores optegnelser viser, at din afdeling har købt produkter, der er berørt af denne tilbagekaldelse. Som en del af denne bedes du følge nedenstående instruktioner og oplyse Bard om din overholdelse af denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

**Påkrævede handlinger, der skal udføres af dig og afdelingen:**

1. **Undgå at bruge eller videredistribuere Bard® DuaLok Breast Lesion Localisation Wires med de produktkoder, der er angivet i Bilag 1.**
2. Kontrollér alle lagre på afdelingen for DuaLok Breast Lesion Localisation Wire med den produktkode/det lotnummer, der er angivet i Bilag 1.



3. Du bedes videregive denne vigtige produktinformation til alle, som skal gøres opmærksom på den inden for din organisation og til enhver organisation, hvor de potentielt berørte anordninger er blevet overført til.
4. Hvis du har videredistribueret en produktkode/et lotnummer, der er angivet i Bilag 1, bedes du straks kontakte stedet, oplyse dem om tilbagekaldelsen og bede dem om at returnere det berørte produkt til Bard (via nedenstående adresse).
5. Fjern alle identificerede produkter fra lageret.
6. Hvis du har produkter, der skal returneres, bedes du kontakte den lokale Bard-repræsentant. Mærk ydersiden af emballagen med "TILBAGEKALDT PRODUKT", og inkludér RGA-nummeret.

Når produktet, der er berørt af denne tilbagekaldelse, er fjernet fra lageret:

**Udfyld den vedhæftede formular til kontrol af svareffektivitet, og send den via fax til +46 42 38 60 10. kan denne sendes via e-mail til [nordic.support@crbard.com](mailto:nordic.support@crbard.com)**

Bemærk! Det er ekstremt vigtigt, at vi modtager disse oplysninger. Hvis du ikke kan sende formularen via fax eller e-mail, bedes du ringe til den lokale Bard-kundeservicerepræsentant og overlevere de nødvendige oplysninger mundtligt.

Vi sætter pris på dit samarbejde og hjælp med denne sag, og vi beklager meget de ulemper, som denne handling måtte medføre. Har du spørgsmål eller brug for hjælp vedrørende denne sag, bedes du kontakte den lokale salgsrepræsentant eller Bards kundeservice på [+46 42 38 60 00]

Med venlig hilsen.

På vegne af C. R. Bard, Inc.

Niclas Lauri

---



**FORMULAR TIL KONTROL AF SVAREFFEKTIVITET****DuaLok Brest Localization Wire – blottet wire**

Det er vigtigt, at produktkode-/lotnummerkombinationen af DuaLok Brest Localization Wire, der er angivet i Bilag 1, straks fjernes fra lageret og isoleres fra brug.

**Du bedes udfylde denne formular og faxe den til +46 42 38 60 10.**  
**Alternativt kan denne sendes via e-mail til [nordic.support@crbard.com](mailto:nordic.support@crbard.com)**

1. Har du aktuelt nogen af de berørte produktlot på lager? (*Kontrollér både sendinger og indkøbt lager for eventuelle tilstedeværelser af det berørte produkt.*)

Ja       Nej

2. Hvis svaret på spørgsmål 1 er JA, bedes du anføre produktkoder, lotnumre og antal, som returneres, ved at udfylde nedenstående tabel:

Kundenavn	Kundeindkøbsordre nr.	Faktisk forsendelsesdato	Varekode	Lotnr.	Antal bestilt	Antal til returnering	FAKTISK ANTAL RETURNERT (KUN BARD)
[Forudfyldt felt]	[Forudfyldt felt]	[Forudfyldt felt]	[Forudfyldt felt]	[Forudfyldt felt]	[Forudfyldt felt]	[Forudfyldt felt]	
[Forudfyldt felt]	[Forudfyldt felt]	[Forudfyldt felt]	[Forudfyldt felt]	[Forudfyldt felt]	[Forudfyldt felt]	[Forudfyldt felt]	

**Skriv dine kontaktoplysninger med BLOKBOGSTAVER, og udfyld formularen helt**

Navn	
Titel	
Navn på kunde/hospital	[Forudfyldt felt]
Kontakttilf.	
Dato	

**Send den udfyldte formular og eventuelle berørte produkter til:**

Niclas Lauri  
 Nordic Manager Tender and Customer Care  
 Bard® Norden  
 Tel: +46 42 38 60 01      Fax: +46 42 38 60 10  
 E-post: niclas.lauri@crbard.com

