

Bard Denmark AB
Sudergade 35 B
3000 Helsingør
Denmark

[Contact Name]

[Department/Title]

[Hospital Name]

[Address Line 1]

[Town/City]

[Postal Code]

[Country]

[Date]

Reference: FA2015-13

VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Bard® Monopty® Disposable Core Biopsy Instruments

Til Sidse Hjort

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 bekræftet at visse lot Bard® Monopty® Disposable Core Biopsy Instruments kan risikere at have problemer med aktivering og **optræk**. BPV blev opmærksom på dette som følge af en stigning i indberettede reklamationer for disse relaterede problemer. Skade som følge af disse problemer under brug kan bringe udfaldet af biopsiprocedurene i fare.

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 sundhedsinstitution, da disse er sikre at anvende og ikke er berørt af denne produkttilbagekaldelse.

Hvis du allerede har brugt de berørte enheder angivet i bilag 1, behøves der ingen yderligere relaterede tiltag.

Bemærk, din kompetente myndighed vil blive underrettet om denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling. Som en del af dette tiltag har vi brug for, at du følger anvisningerne herunder og informerer Bard om, at du opfylder dette krav om sikkerhedsrelateret korrigerende handling.



Påkrævede handlinger, der skal udføres af dig og sundhedsinstitutionen:

1. **Undlad at bruge eller distribuere yderligere Bard® Monopty® Disposable Core Biopsy Instruments med produktkoderne angivet i bilag 1.**
2. Kontroller alle lagerbeholdninger i din institution for Bard® Monopty® Disposable Core Biopsy Instruments med produktkoden/lotnumrene, der angives 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 inkluder 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 pr. fax til 49 26 20 09.

Alternativt kan denne sendes via e-mail til support.nordic@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 din 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 49 26 20 08.

Med venlig hilsen,
Fra og på vegne af C. R. Bard, Inc.



Niclas Lauri
Manager Tender and Customer Care



Bilag – 1 Liste over berørte produktkoder

Bard® Monopty® Disposable Core Biopsy Instruments

Emne nummer	Lotnummer
124416	REYK1575
000441	REYL0216
121410	REYI1423
121410	REYI2144
121410	REYI2147
121410	REYI2257
121410	REYI2259
121410	REYJ0186
121410	REYJ0652
121410	REYJ1221
121410	REYJ2078
121410	REYK0399
121410	REYK0794
121410	REYK1112
121410	REYK1573
121410	REYL0042
121410	REYL0523
211410	REYL1225



REFERENCE: **FA2015-13**

RGA # _____

FORMULAR TIL KONTROL AF SVAREFFEKTIVITET

Bard® Monopty® Disposable Core Biopsy Instruments

Det er vigtigt, at produktkode-/lotnummerkombinationen af Bard® Monopty® Disposable Core Biopsy Instruments der er angivet i Bilag 1, straks fjernes fra lageret og isoleres fra brug.

Udfyld denne formular og send den pr. fax til 49 26 20 09
Alternativt kan denne sendes via e-mail til support.nordic@crbard.com

<p>1. Har du aktuelt berørte produkter på lager? (Kontrollér både sendinger og indkøbt lager for eventuelle tilstedeværelser af det berørte produkt.)</p> <p>Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/></p>
--

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

Kundenavn	Kunde indkøbsordrenr	Faktisk forsendelsesdato	Varekode	Lotnr.	Antal bestilt	Antal til returnering	FAKTISK ANTAL RETURNERET (KUN BARD)

Skriv dine kontaktoplysninger med BLOKBOGSTAVER, og udfyld formularen helt	
Navn	
Titel	
Navn på kunde/hospital	
Kontakttilf.nr	
Dato	

Send den udfyldte formular og eventuelle berørte produkter til:
 Richard Krantz
 RA/QA Coordinator
 Bard Denmark AB
 Sudergade 35 B
 3000 Helsingør
 Tel: 49 26 20 08 Fax: 49 26 20 09
 Email: richard.krantz@crbard.com