

[Kontakt navn]

[Afdeling/titel]

[Navn på hospital]

[Adresselinje 1]

[By]

[Postnummer]

[Land]

[Dato]

Reference: FA2016-10

VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Medivance ARCTICGEL™-pads

Kære [Kontakt navn]

Dette brev skal informere dig om en sikkerhedsrelateret korrigerende handling for en produktfjernelse, som er indledt af Medivance (Bard), et helt ejet C.R. Bard, Inc. datterselskab, som omfatter **ARCTICGEL™-pads**. ARCTICGEL™-pads anvendes med Arctic Sun-temperaturstyringssystemet.

Specifikke produktkode-/lotnummerkombinationer, som omfatter **ARCTICGEL™-pads**, er berørt, som anført nedenfor i Bilag 1.

Årsag til den vigtige produktinformation (FSN):

Bard har modtaget klagerapporter om lavt flow i forbindelse med bestemte lots af **ARCTICGEL™-pads**. Bard har identificeret de berørte produktkoder/lotnummerkombinationer, anført i Bilag 1, der risikerer at skabe en situation med begrænset/lavt flow. Det er kun de produkt-/lotnummerkombinationer, som anføres i bilaget, der er berørte.

Vores optegnelser viser, at din institution har købt én eller flere af de berørte produkter. Alle andre produktkoder, som ikke er angivet i denne produktmeddelelse, kan fortsat bruges af din institution, da de er sikre at anvende og ikke er berørt af denne produkttilbagekaldelse.

Erklæring om klinisk risiko:

Den kliniske risiko, som er forbundet med de begrænsede/lave flow-**ARCTICGEL™-pads** er suboptimal behandling. Hvis én eller flere **ARCTICGEL™- pad(s)** ikke har tilstrækkeligt flow, skal de muligvis byttes. Det kan resultere i en forsinket behandling, der, når den udføres rettidigt ikke er forbundet med langtids eller residuale kliniske følger. Hvis der ikke er alternative pads til rådighed, kan patienten muligvis kræve behandling med alternative midler. Hvis det berørte produkt allerede er blevet anvendt sikkert, kræves der ingen yderligere produktrelateret handling.

Bemærk, at din kompetente myndighed vil blive underrettet om denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling. Som en del af denne handling kræver vi, at du følger de nedenstående instruktioner og meddeler Bard om din overensstemmelse med denne sikkerhedsrelaterede handling.



Påkrævede handlinger, der skal udføres af dig og sundhedsinstitutionen:

1. **Anvend eller distribuér ikke yderligere nogen ARCTICGEL™-pads, som anføres i Bilag 1.**
2. Kontrollér alle dine lagre for de **ARCTICGEL™ -pads** , som anføres i **Bilag 1**.
3. Fjern eventuelle identificerede produkter fra dine hylder, og isolér dem passende
4. Du bedes videregive denne sikkerhedsrelaterede 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.
5. Hvis du yderligere har distribueret nogen **ARCTICGEL™-pads** til dine kunder, bedes du øjeblikkeligt kontakte stedet, informere dem om tilbagekaldelsen og få dem til at returnere det berørte produkt til din institution.
 - Når det berørte produkt er returneret til din institution, bedes du kontakte din lokale Bard-repræsentant.
6. Før du returnerer produktet til Bard, skal du mærke pakken udvendigt som "TILBAGEKALDT PRODUKT" og skrive RGA-nummerets referencenummer FA2016-10.

Når produktet, der er berørt af denne tilbagekaldelse, er fjernet fra lageret og/eller returneret til din institution: 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 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 +46 42 400 01 60 eller Bards kundeservice på 49 26 20 08.

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

Hans Braunstein
Country Sales Director, Nordics



Bilag 1: Berørt produktkode/berørte lotkombinationer

	Varenr.	Lotnummer	Udløbsdato
1	31700	NGZB3925	31. marts 2016
2	31703	NGZB3926	31. marts 2016
3	3170502	NGZB3927	31. marts 2016
4	31709	NGZB3928	31. marts 2016
5	3170902	NGZB3929	31. marts 2016
6	3170004	NGZB3930	31. marts 2016
7	31705	NGZB3931	31. marts 2016
8	3170702	NGZB3932	31. marts 2016
9	31707	NGZB3933	31. marts 2016
10	31700	NGZC0490	31. marts 2016
11	31705	NGZC0491	31. marts 2016
12	3170702	NGZC0492	31. marts 2016
13	3170902	NGZC0493	31. marts 2016
14	31707	NGZC0527	31. marts 2016
15	3170004	NGZC0528	31. marts 2016
16	3170502	NGZC0529	31. marts 2016
17	31709	NGZC0530	31. marts 2016
18	31703	NGZC0531	31. marts 2016
19	31700	NGZC2033	31. marts 2016
20	31703	NGZC2035	31. marts 2016
21	31705	NGZC2036	31. marts 2016
22	3170702	NGZC2038	31. marts 2016
23	31709	NGZC2039	31. marts 2016
24	31707	NGZC2041	31. marts 2016
25	3170004	NGZC2042	31. marts 2016
26	3170302	NGZC2044	31. marts 2016
27	3170502	NGZC2045	31. marts 2016
28	3170902	NGZC2046	31. marts 2016
29	31707	NGZC2603	31. marts 2016
30	3170004	NGZC2604	31. marts 2016
31	3170302	NGZC2605	31. marts 2016
32	3170502	NGZC2606	31. marts 2016
33	31700	NGZC2624	31. marts 2016
34	31703	NGZC2625	31. marts 2016
35	31705	NGZC2626	31. marts 2016
36	3170702	NGZC2641	31. marts 2016
37	3170902	NGZC2642	31. marts 2016
38	31709	NGZC2661	31. marts 2016
39	31700	NGZC3854	30. april 2016

	Varenr.	Lotnummer	Udløbsdato
40	31705	NGZC3855	30. april 2016
41	3170702	NGZC3856	30. april 2016
42	3170902	NGZC3857	30. april 2016
43	31707	NGZC3978	30. april 2016
44	3170004	NGZC3979	30. april 2016
45	3170502	NGZC3980	30. april 2016
46	31709	NGZC3981	30. april 2016
47	31700	NGZC4901	30. april 2016
48	31703	NGZC4905	30. april 2016
49	3170502	NGZC4906	30. april 2016
50	31709	NGZC4907	30. april 2016
51	3170902	NGZC4908	30. april 2016
52	31707	NGZC5058	30. april 2016
53	3170004	NGZC5059	30. april 2016
54	31705	NGZC5063	30. april 2016
55	3170702	NGZC5064	30. april 2016
56	3170302	NGZC5065	30. april 2016
57	31705	NGZD1012	30. april 2016
58	3170702	NGZD1013	30. april 2016
59	3170902	NGZD1014	30. april 2016
60	31700	NGZD1081	30. april 2016
61	31707	NGZD1106	30. april 2016
62	3170004	NGZD1107	30. april 2016
63	3170502	NGZD1108	30. april 2016
64	31709	NGZD1109	30. april 2016
65	31700		30. april 2016
66	31703	NGZD2026	30. april 2016
67	3170502	NGZD2027	30. april 2016
68	31709	NGZD2028	30. april 2016
69	31707	NGZD2134	30. april 2016
70	3170004	NGZD2135	30. april 2016
71	31705	NGZD2136	30. april 2016
72	3170702	NGZD2137	30. april 2016
73	3170902	NGZD2138	30. april 2016
74	31709		30. april 2016
75	3170004	NGZD3310	30. april 2016
76	31707	NGZD3311	30. april 2016
77	3170302	NGZD3354	30. april 2016
78	3170502	NGZD3367	30. april 2016



Bard Limited

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



	Varenr.	Lotnummer	Udløbsdato
79	3170702	NGZD3368	30. april 2016
80	3170902	NGZD3369	30. april 2016
81	31705	NGZD3370	30. april 2016
82	31700	NGZD3459	30. april 2016
83	31707	NGZD4790	31. maj 2016
84	3170004	NGZD4791	31. maj 2016
85	3170302	NGZD4792	31. maj 2016
86	3170702	NGZD4793	31. maj 2016
87	31705	NGZD4794	31. maj 2016
88	31700	NGZD4883	31. maj 2016
89	31703	NGZD4884	31. maj 2016
90	3170502	NGZD4885	31. maj 2016
91	3170902	NGZD4886	31. maj 2016
92	31709	NGZD4887	31. maj 2016
93	31707	NGZD4969	31. maj 2016
94	3170004	NGZD4970	31. maj 2016
95	3170702	NGZD4971	31. maj 2016
96	31705	NGZD4972	31. maj 2016
97	31709	NGZD4973	31. maj 2016
98	31700	NGZD5049	31. maj 2016
99	31703	NGZD5050	31. maj 2016
100	3170902	NGZD5051	31. maj 2016
101	3170502	NGZD5052	31. maj 2016
102	31700	NGZE1142	31. maj 2016
103	31703	NGZE1143	31. maj 2016
104	31705	NGZE1144	31. maj 2016
105	31709	NGZE1145	31. maj 2016
106	3170502	NGZE1146	31. maj 2016
107	31707	NGZE1177	31. maj 2016
108	3170004	NGZE1178	31. maj 2016
109	3170302	NGZE1180	31. maj 2016
110	3170702	NGZE1182	31. maj 2016
111	3170902	NGZE1183	31. maj 2016
112	31700	NGZE2208	31. maj 2016
113	31703	NGZE2209	31. maj 2016
114	3170702	NGZE2210	31. maj 2016
115	3170902	NGZE2211	31. maj 2016
116	3170502	NGZE2212	31. maj 2016
117	31707	NGZE2332	31. maj 2016
118	3170004	NGZE2333	31. maj 2016

	Varenr.	Lotnummer	Udløbsdato
119	3170302	NGZE2334	31. maj 2016
120	31709	NGZE2335	31. maj 2016
121	31705	NGZE2336	31. maj 2016
122	3170902	NGZE3433	30. juni 2016
123	3170004	NGZE3453	30. juni 2016
124	31700	NGZE3454	30. juni 2016
125	3170502	NGZE3455	30. juni 2016
126	31707	NGZE3606	30. juni 2016
127	3170702	NGZE3607	30. juni 2016
128	31705	NGZE3608	30. juni 2016
129	31709	NGZE3609	30. juni 2016
130	31709	NGZEY211	31. maj 2016
131	31709	NGZEY212	31. maj 2016
132	31709	NGZEY213	31. maj 2016
133	3170004	NGZF0202	30. juni 2016
134	3170302	NGZF0203	30. juni 2016
135	31703	NGZF0330	30. juni 2016
136	31707	NGZF0538	30. juni 2016
137	3170702	NGZF0605	30. juni 2016
138	3170004	NGZF1537	30. juni 2016
139	31703	NGZF1538	30. juni 2016
140	3170502	NGZF1539	30. juni 2016
141	3170702	NGZF1540	30. juni 2016
142	31700	NGZF1656	30. juni 2016
143	31705	NGZF1658	30. juni 2016
144	31707	NGZF1659	30. juni 2016
145	31709	NGZF1660	30. juni 2016
146	3170004	NGZF3062	30. juni 2016
147	3170302	NGZF3063	30. juni 2016
148	31705	NGZF3064	30. juni 2016
149	31705	NGZF3065	30. juni 2016
150	3170702	NGZF3066	30. juni 2016
151	3170702	NGZF3067	30. juni 2016
152	3170902	NGZF3087	30. juni 2016
153	31700	NGZF3088	30. juni 2016
154	3170004	NGZF3089	30. juni 2016
155	3170502	NGZF3124	30. juni 2016
156	31700	NGZF3125	30. juni 2016
157	31700	NGZF3126	30. juni 2016
158	3170004	NGZF3127	30. juni 2016



Bard Limited

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



	Varenr.	Lotnummer	Udløbsdato
159	31703	NGZF3128	30. juni 2016
160	31705	NGZF3129	30. juni 2016
161	31705	NGZF3130	30. juni 2016
162	31707	NGZF3131	30. juni 2016
163	3170702	NGZF3132	30. juni 2016
164	31709	NGZF4439	31. juli 2016
165	31707	NGZF4440	31. juli 2016
166	31705	NGZF4441	31. juli 2016
167	3170004	NGZF4442	31. juli 2016
168	3170902	NGZF4460	31. juli 2016
169	3170702	NGZF4461	31. juli 2016
170	3170502	NGZF4462	31. juli 2016
171	31703	NGZF4467	31. juli 2016
172	31700	NGZF4468	31. juli 2016
173	3170004	NGZG0012	31. juli 2016
174	31707	NGZG0013	31. juli 2016
175	31709	NGZG0014	31. juli 2016
176	31700	NGZG0044	31. juli 2016
177	3170302	NGZG0045	31. juli 2016
178	3170702	NGZG0046	31. juli 2016
179	3170902	NGZG0047	31. juli 2016
180	3170902	NGZG0736	31. juli 2016
181	3170502	NGZG0737	31. juli 2016
182	3170302	NGZG0738	31. juli 2016
183	3170004	NGZG0739	31. juli 2016
184	3170702	NGZG0944	31. juli 2016
185	31705	NGZG0945	31. juli 2016
186	31703	NGZG0946	31. juli 2016
187	31700	NGZG0947	31. juli 2016
188	31709	NGZG1066	31. juli 2016
189	3170502	NGZG1123	31. juli 2016
190	31707	NGZG2051	31. juli 2016
191	31703	NGZG2052	31. juli 2016
192	3170702	NGZG2053	31. juli 2016
193	3170004	NGZG2054	31. juli 2016
194	31709	NGZG2055	31. juli 2016
195	31700	NGZG2200	31. juli 2016
196	31705	NGZG2201	31. juli 2016

	Varenr.	Lotnummer	Udløbsdato
197	3170902	NGZG2202	31. juli 2016
198	3170502	NGZG2203	31. juli 2016
199	3170004	NGZG2696	31. juli 2016
200	31705	NGZG2702	31. juli 2016
201	31709	NGZG2703	31. juli 2016
202	3170702	NGZG3131	31. juli 2016
203	3170502	NGZG3139	31. juli 2016
204	31700	NGZG3146	31. juli 2016
205	3170902	NGZG3147	31. juli 2016
206	31703	NGZG3153	31. juli 2016
207	31707	NGZG3154	31. juli 2016
208	3170702	NGZG3770	31. august 2016
209	31703	NGZG3771	31. august 2016
210	3170502	NGZG3772	31. august 2016
211	31709	NGZG3773	31. august 2016
212	31707	NGZG3891	31. august 2016
213	3170004	NGZG3892	31. august 2016
214	31705	NGZG3893	31. august 2016
215	31707	NGZG3894	31. august 2016
216	3170902	NGZG3895	31. august 2016
217	3170004	NGZH0295	31. august 2016
218	3170502	NGZH0296	31. august 2016
219	31707	NGZH0298	31. august 2016
220	31700	NGZH0299	31. august 2016
221	31705	NGZH0300	31. august 2016
222	3170902	NGZH0301	31. august 2016
223	3170902	NGZH1462	31. august 2016
224	31700	NGZH1463	31. august 2016
225	3170702	NGZH1563	31. august 2016
226	3170902	NGZH2746	31. august 2016
227	3170004	NGZH2747	31. august 2016
228	3170502	NGZH2748	31. august 2016
229	3170702	NGZH2874	31. august 2016
230	31705	NGZH2876	31. august 2016
231	31707	NGZH2877	31. august 2016
232	31709	NGZH3226	31. august 2016



REFERENCE: **FA2016-10**

RGA # _____

FORMULAR TIL KONTROL AF SVAREFFEKTIVITET

ARCTIGEL™-pads

Det er vigtigt, at Medivance ARCTIGEL™-pads øjeblikkeligt fjernes fra dit lager og tages ud af brug.

Du bedes udfylde denne formular og faxe den til 49 26 20 09.

Alternativt kan denne sendes via e-mail til support.nordic@crbard.com

1. Er du for øjeblikket i besiddelse af nogen af de berørte produktlots, som er anført i Attachement 1? (Kontrollér både sendinger og indkøbt lager for eventuelle tilstedeværelser af det berørte produkt.)

Ja Nej

2. Har du yderligere distribueret nogen af berørte lots til dine kunder?

Ja Nej

Hvis du har svaret Ja, bedes du sætte et kryds i dette felt for at bekræfte, at du har underrettet disse kunder om den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling og fået dem til at returnere eventuelle berørte produkter til dig.

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

Kundenavn	Kundeindkøbsordrenr.	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]		

Skriv dine kontaktoplysninger med BLOKBOGSTAVER, og udfyld formularen helt

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

Send den udfyldte formular og eventuelle berørte produkter til:

Richard Krantz
RA/QA Coordinator
Bard Denmark AS, Rönnowsgatan 10, 252 25 Helsingborg, Sweden
Tel: +46 42-38 60 00 Fax: +46 42-38 60 10
E-post: richard.krantz@crbard.com

