

Bard Denmark AB
Sudergade 35 B
3000 Helsingør
Telefon: 49 26 20 08
Fax: 49 26 20 09

[Kontakt]

[Afdeling/titel]
[Hospitalets navn]
[Adresselinje 1]
[By]
[Postnummer]
[Land]

[Dato]

Reference: FA2015-51

**VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET
PRODUKTMEDDELELSE**

BARD ENCOR® SONDER

Slutvarekode	Beskrivelse
ECP017GV	Biopsisonde – 7 g lodret
ECP0110GV	Biopsisonde – 10 g lodret
ECP0112GV	Biopssomde – 12 g lodret

Se bilag 1 vedr. berørte partier

Kære [kontaktnavn]

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

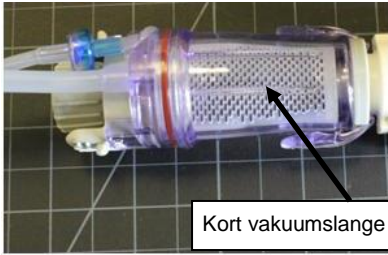
Årsagen til den sikkerhedsrelaterede produktmeddelelse

Bard har bekræftet, at der er risiko for at produktkode-/partinummerkombinationerne anført i bilag 1 har en forkert prøvefældeenhed. En del af det berørte parti kan indeholde enheder med forkerte prøvefældeenheder påsat sonden inde i produktbakken. **Etiketteringen på den ydre emballagekarton og den indvendige emballagebakke er korrekt.** Helt konkret er problemet, at den forkerte prøvefældeenhed indeholder en kortere vakuumslange og mangler et klart bakkedæksel.

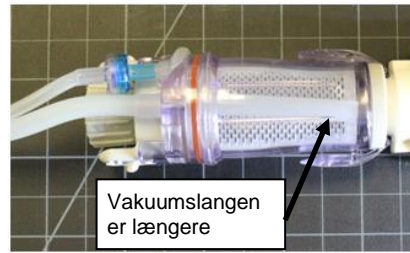
Indtil videre har vi modtaget to (2) klager fra kunder, der har modtaget dette produkt. Ingen medførte en utilsigtet hændelse for patienten eller tab af enhedens funktion. Vi tror, at dette er to isolerede tilfælde, men for at være ekstra forsigtig informerer vi alle kunder, der har modtaget EnCor® sonder.

Billederne på figur 1 og 2 illustrerer den forkerte og korrekte prøvefældeenhed. Figur 1a illustrerer den forkerte prøvefælde med forkert slange og figur 1b illustrerer den korrekte prøvefælde med den korrekte slange. Figur 2a illustrerer den forkerte prøvefælde uden et bakkedæksel og figur 2b illustrerer den korrekte prøvefælde med et bakkedæksel.

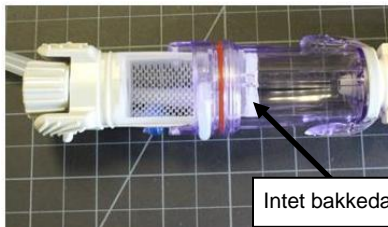




Figur 1a: Forkert slangelængde



Figur 1b: Korrekt slangelængde



Figur 2a: Intet bakkedæksel



Figur 2b: Korrekt bakkedæksel

Vi gør opmærksom på at den kompetente myndighed vil blive underrettet om denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling. I forbindelse med denne handling må vi bede dig om at følge anvisningerne herunder og underrette Bard om, at du har fulgt denne sikkerhedsrelaterede meddelelse. Bard kræver ikke, at du returnerer berørte produkter.

Erklæring om klinisk risiko

Den mulige skade i forbindelse med forsøg på at bruge denne enhed kan være, at prøvofældeenheden fyldes med væske under brug, og når prøveopsamlingsbakken (kurven) fjernes, kan prøven eller prøverne falde ud af opsamlingsbakken, fordi dækslet mangler. Dette kan føre til forskellig grader af utilfredshed hos brugere frem for faktisk patientskade. Brugeren kan stadig tage prøve af læsionen som tilsigtet.

Nødvendig handling for din facilitet

Ifølge vores optegnelser har du modtaget det berørte produkt, der er anført i den vedhæftede formular til kontrol af svareffektivitet. Derfor må vi bede dig og/eller din institution om at træffe følgende forholdsregler:

1. Videregiv denne sikkerhedsrelaterede meddelelse til al personale, der er involveret i brugen af Bard Encor® sonder.
2. Sørg for, at de berørte medarbejdere forstår indholdet af denne vigtige sikkerhedsrelaterede meddelelse.
3. Hvis du har distribueret dette produkt videre, bedes du identificere organisationen og informere den øjeblikkeligt efter modtagelse af denne meddelelse. Du kan vedlægge din meddelelse en kopi af denne skrivelse.
4. Udfyld vedhæftede formular til kontrol af svareffektivitet og returner den til Bard enten pr. fax til 49 26 20 09 eller pr. e-mail til support.nordic@crbard.com

Bemærk:: Selvom Bard ikke beder dig om at returnere de berørte produkter, er det særdeles vigtigt, at vi modtager den udfyldte formular til kontrol af svareffektivitet så hurtigt som muligt.

Vi sætter pris på dit samarbejde og din hjælp med denne sag, og vi beklager meget den ulejlighed, som denne handling måtte medføre.. Hvis du har spørgsmål eller brug for hjælp vedrørende denne sag, bedes du kontakte den lokale salgsrepræsentant eller Bards kundeservice på 49 26 20 09.

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

Hans Braunstein
Country Sales Director Nordic



Bilag 1: Liste over berørte produktkode-/partinummerkombinationer

Produkt Kode	Parti Nummer
ECP017GV	VT14B0082
ECP017GV	VT14F0195
ECP017GV	VT14N0516
ECP017GV	VT15A0044
ECP017GV	VT15B0077
ECP017GV	VT15B0081
ECP017GV	VT15H0371
ECP017GV	VT15L0477
ECP0110GV	VT14C0086
ECP0110GV	VT14C0093
ECP0110GV	VT14E0128
ECP0110GV	VT14E0150
ECP0110GV	VT14E0151
ECP0110GV	VT14F0190
ECP0110GV	VT14F0191
ECP0110GV	VT14G0222

Produkt Kode	Parti Nummer
ECP0110GV	VT14G0223
ECP0110GV	VT14G0229
ECP0110GV	VT14G0230
ECP0110GV	VT14K0326
ECP0110GV	VT14K0327
ECP0110GV	VT14L0386
ECP0110GV	VT14L0387
ECP0110GV	VT14M0445
ECP0110GV	VT14M0485
ECP0110GV	VT15A0004
ECP0110GV	VT15B0073
ECP0110GV	VT15B0074
ECP0110GV	VT15C0105
ECP0110GV	VT15C0106
ECP0110GV	VT15D0180
ECP0110GV	VT15F0266

Produkt Kode	Parti Nummer
ECP0110GV	VT15G0321
ECP0110GV	VT15G0345
ECP0110GV	VT15H0408
ECP0110GV	VT15H0409
ECP0110GV	VT15K0439
ECP0110GV	VT15K0440
ECP0110GV	VT15L0482
ECP0110GV	VT15L0483
ECP0110GV	VT15M0571
ECP0110GV	VT15M0572
ECP0112GV	VT14C0087
ECP0112GV	VT14L0390
ECP0112GV	VT15M0574
ECP0112GV	VT15E0244



REFERENCE: **FA2015-51**

FORMULAR TIL KONTROL AF SVAREFFEKTIVITET

BARD ENCOR® SONDER

Ved at udfylde nedenstående oplysninger bekræfter du, at den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling med referencenummer FA2015-30 er modtaget af din sundhedsinstitution eller organisation, og at den er læst og forstået.

Ifølge vores fortegnelser har du modtaget følgende enheder, der er berørt af denne meddelelse.

Kundenavn	Kundens indkøbsordrenr.	Faktisk forsendelsesdato	Varekode	Partinr.	Bestilt antal

Skriv dine kontaktoplysninger med BLOKBOGSTAVER, og udfyld formularen helt

Navn	
Titel	
Kontoens/hospitalets navn	[Forudfyldt felt]
Kontakttelefonnr.	
Dato	

Send den udfyldte formular til::

Richard Krantz
RA/QA Coordinator
Bard Norden AB
Tlf: +46 42-38 60 00 Faks: +46 42-38 60 10
support.nordic@crbard.com

