

[Kontakt navn]

[Afdeling/stilling]

[Hospital]

[Adresselinje 1]

[By]

[Postnummer]

[Land]

[Dato]

Reference: FA2017-50

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE **BARD MAX-CORE** **biopsiinstrument til engangsbrug**

Til [Kontakt navn]

Dette brev er beregnet til at informere dig om en frivillig produkttilbagekaldelse igangsæt af Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), der er et helejet datterselskab tilhørende C.R. Bard, Inc., der involverer specifikke partier af Bard® Max-Core® biopsiinstrumenter til engangsbrug. De berørte produktkode-/partinummerkombinationer er anført i Bilag 1 til denne sikkerhedsmeddelelse.

Årsag til den vigtige sikkerhedsmeddelelse:

BPV har på baggrund af kundereklamationer fundet ud af, at produktkode-/partinummerkombinationerne anført i Bilag 1 kan risikere at have problemer med hensyn til enhedens korrekte funktion. Dette omfatter problemer med priming og tænding, manglende indhentning af vævsprøver og i nogle tilfælde, selvaktivering efter priming.

Kun de produktkode-/partinummerkombinationer, der er anført i Bilag 1, er berørt af denne sikkerhedsmeddelelse.

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

Erklæring om klinisk risiko:

I de fleste tilfælde vil de identificerede problemer (ingen priming, ingen tænding, ingen vævsprøver) medføre brugerutilfredshed i forskellig grad, eller de kan medføre, at en procedure tager længere tid, eller med mindre vævslæsion. Selvom det ikke er sandsynligt, at det vil medføre bruger- eller patientlæsion, der kunne anses for at være en alvorlig bivirkning, så udgør uforudsigelig selvaktivering nogen risiko ved brug af produktet.

Hvis det berørte produkt allerede er blevet anvendt sikkert, kræves der ingen yderligere produktrelateret handling.

Bemærk: Den kompetente myndighed vil blive underrettet om denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling. I forbindelse med denne handling kræver vi, at du følger anvisningerne herunder og underretter Bard om din overholdelse af den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.



Nødvendige handlinger, der skal udføres af dig og sundhedsinstitutionen:

1. **Produkter med produktkoderne anført i Bilag 1 må ikke bruges eller videredistribueres.**
2. Kontrollér alle lagerhuse for **produktkode-/partinummerkombinationerne anført i Bilag 1.**
3. Fjern straks alle identificerede produktkode-/partinummerkombinationer fra hylderne, og opbevar dem separat før returnering til Bard..
4. Du bedes videregive denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle, som skal gøres opmærksomme på den inden for din organisation og til enhver organisation, hvortil de potentielt berørte enheder er blevet overført.
5. Hvis du har videredistribueret berørte produktkode-/partinummerkombinationer til dine kunder, bedes du øjeblikkeligt kontakte institutionen, informere dem om tilbagekaldelsen og få dem til at returnere det berørte produkt til din institution. Du er ansvarlig for returnering af dette produkt til Bard.
6. Før du returnerer produktet til Bard, skal du anføre "TILBAGEKALDT PRODUKT" uden på emballagen og skrive RGA-nummerets referencenummer FA2017-50.

Når produktet, der er berørt af denne tilbagekaldelse, er fjernet fra lageret og/eller returneret til din institution:

Skal du udfylde den vedhæftede formular til kontrol af svareffektivitet, og sende via e-mail til support.nordic@crbard.com

Bemærk: Det er ekstremt vigtigt, at vi modtager disse oplysninger. Hvis du ikke kan faxe eller maile formularen, skal du kontakte den lokale Bard kundeservicerepræsentant og indberette de nødvendige oplysninger mundtligt.

Vi sætter pris på dit samarbejde og din hjælp i 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 Niclas Lauri, +46 708-888 270 eller Bards kundeservice på 49 26 20 08

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



Hans Braunstein
General Manager Bard Denmark

Bilag 1: FA2017-50 liste over kode-/partinummerkombinationer for de berørte Bard® Max-Core® biopsiinstrumenter til engangsbrug



REFERENCE: **FA2017-50**

FORMULAR TIL KONTROL AF SVAREFFEKTIVITET

Det er vigtigt, at produkter, der er anført i Bilag 1 til sikkerhedsmeddelelsen øjeblikkeligt fjernes fra dit lager og tages ud af brug.

Du bedes udfylde denne formular og sende via e-mail til support.nordic@crbard.com

1. Er du for øjeblikket i besiddelse af nogen af de berørte produktpartier, som er anført i Bilag 1? (*Kontrollér både forsendelser og indkøbt lager for at finde berørte produkter.*)

Ja Nej

2. Har du videredistribueret nogen af berørte produktpartier 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 antallet, der returneres, ved at udfylde nedenstående tabel:

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

Skriv dine kontaktoplysninger med BLOKBOGSTAVER, og udfyld formularen

Navn	
Stilling	
Navn på kunde/hospital	[Forudfyldt felt]
Telefonnummer	
Dato	
Underskrift	

Send den udfyldte formular og eventuelle berørte produkter til:

Richard Krantz
RA/QA Coordinator
Bard Denmark AB
Sudergade 35B
3000 HELSINGØR
Tlf. 49 26 20 08
richard.krantz@crbard.com



**Bilag 1: FA2017-50 liste over berørte produktkode-/partinummerkombinationer
Bard® Max-Core® biopsiinstrument til engangsbrug**

Produktkode	Partinummer
MC1410	REBN2123
	REBP1199
	REBP1419
	REBP1807
	REBQ0084
	REBQ0343
	REBQ1012
	REBQ1904
	REBR0468
MC1616	REBP0019
	REBP1420
	REBP1809
MC1816	REBN0342
	REBP0869
MC1820	REBP1266
	REBP1267
	REBP1421
	REBP1422
	REBP1810
	REBQ0087
	REBQ0088
	REBQ0347
	REBQ0811
	REBQ1014
	REBQ1898
	REBQ1978
	REBQ2296
	REBR0474
MC1825	REBP0158

