

Den 16. april 2014

Vigtig produktinformation – returnering af instrument

Kære kliniker

Du modtager dette brev, fordi Cochlear har iværksat en korrigerende handling for Cochlear™ Baha®-bløddelsmåler 6 mm, som har delnummer 95070.

Dette produkt kan have en fabrikationsfejl i metallets glatte overflade. Selvom denne fejl er minimal, har vores risikoanalyse vist, at den potentielt kan efterlade metalrester på patientens hud. Til dato har Cochlear ikke modtaget indberetninger om hændelser i forbindelse med brugen af dette instrument. Vi anbefaler, at du ikke længere benytter instrumentet og returnerer det til Cochlear. Vi informerer de relevante myndigheder på de pågældende markeder om denne handling.

Vi vil udskifte bløddelsmåleren hurtigst muligt. I bilag 1 til dette brev er der en anvisning i, hvordan produktet skal returneres, og hvordan du får et erstatningsprodukt med henblik på at minimere en eventuel indvirkning på planlagte operationer. I bilag 2 til dette brev er der et logblad til sporing af de produkter, som klinikkerne returnerer.

DU BEDES STRAKS UDFYLDE, UNDERSKRIVE OG RETURNERE LOGBLADET.

Vi beklager ulejligheden og takker for din forståelse i forbindelse med denne proces.

Hvis du har spørgsmål til dette brev, skal du ikke tøve med at kontakte din Cochlear-repræsentant.

Med venlig hilsen

Richard Brook
President EMEA & Latin America

Ernst von Wallenberg
Head – Clinical, Technical,
Research & Regulatory, EMEA

Bilag 1 – Anvisninger vedrørende returnering og ombytning af Cochlear™ Baha® bløddelsmåler 6 mm, delnummer 95070.

**FSCA Baha bløddelsmåler 6 mm – delnummer 95070
Anvisninger vedrørende returnering**

1. Du bedes videregive brevet og lagerlogbladet til det personale i organisationen, som kan lokalisere et eventuelt berørt produkt. Det gælder både lagerbeholdningen på klinikken og eventuelle produkter, som allerede er i brug.
2. Udfyld det medfølgende lagerlogblad med det berørte antal og LOT-numrene. Hvis du ikke har nogen af ovennævnte produkter på lager, bedes du også bekræfte dette på lagerlogbladet.
3. Du bedes kontakte din Cochlear-repræsentant for at modtage et RMA-nummer (Return Material Authorisation). Dette vil gøre det nemmere at returnere produkterne.
4. Scan lagerlogbladet, og e-mail det straks til FSCA@Cochlear.com. Du skal beholde en kopi til dine egne fortegnelser.
5. Din Cochlear-repræsentant sørger for, at en kurer afhenter de berørte produkter og lagerlogbladet. Begge dele skal returneres til:

**Cochlear Europe Ltd
Attn: FSCA Baha Soft Tissue Gauge - Part 95070
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey KT15 2HJ
Storbritannien**

Vi beder dig om straks at foretage ovennævnte handlinger.

Vores kundeservice vil kontakte din afdeling for at tale om erstatningsproduktet, således at en eventuel indvirkning på planlagte operationer minimeres.

Bilag 2 – Logblad til den returnerede Cochlear™ Baha® bløddelsmåler 6 mm, delnummer 95070.



**DU BEDES UDFYLDE DETTE LOGBLAD,
SCANNE DET OG STRAKS SENDE DET TIL:
FSCA@cochlear.com**

**LÆG OGSÅ EN KOPI I PAKKEN MED DET
RETURNEREDE PRODUKT.
FORSENDELSEN SKAL ADRESSERES TIL:**

Cochlear Europe Ltd
Attn: FSCA Baha Soft Tissue Gauge - Part 95070
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey KT15 2HJ
Storbritannien

Du bedes kontakte din lokale kundeservicemedarbejder vedrørende kurerafhentning. Cochlear betaler for forsendelsen.

RMA-nummer/numre fra Cochlear:

LAGERLOGBLAD

FSCA Baha bløddelsmåler 6 mm – delnummer 95070

Jeg bekræfter, at nedenstående informationer er korrekte:

<u>Klinikkens navn</u> (BLOKBOGSTAVER)	<u>Dit navn og telefonnummer</u> (BLOKBOGSTAVER)	<u>Dato og underskrift</u>

Du bedes returnere alle dine Baha bløddelsmålere 6 mm – delnummer 95070

Du bedes udfylde antal og LOT-nummer (hvis det er muligt). Hvis der ikke er nogen bløddelsmålere på lager, bedes du skrive "0" under "Returneret antal". Tak, fordi du samarbejder om dette.

**HVIS PRODUKTET ER BRUGT,
SKAL DET STERILISERES, INDEN DET RETURNERES.**

<u>Baha bløddelsmåler 6 mm – delnummer 95070</u>			
		<u>Returneret antal</u>	<u>Er sikkerhedsforseglingen brudt?</u>
1. LOT-nummer			Ja / Nej
2. LOT-nummer			Ja / Nej
3. LOT-nummer			Ja / Nej
4. LOT-nummer			Ja / Nej
5. LOT-nummer			Ja / Nej
6. LOT-nummer			Ja / Nej
7. LOT-nummer			Ja / Nej
8. LOT-nummer			Ja / Nej

Hvis der returneres mere end 8 forskellige LOT-numre for Baha bløddelsmåler 6 mm, bedes du vedhæfte så mange kopier af dette blad som nødvendigt eller lave en separat liste med LOT-numrene.