

**TILBAGEKALDELSE
AF PRODUKT**

Produktnavn	Produktkode
Kateter adapter	EMC3207

17. januar 2014

Kære kunde

Baxter ønsker at informere dig om, at det ovenfor nævnte produkt bliver tilbagekaldt som en sikkerhedsmæssig forholdsregel.

Som en del af den løbende forbedring af vores processer har Baxter gennemgået stabilitetsdata i forbindelse med produktreklamationer. I den forbindelse har man fundet, at pakningsmaterialet, som danner den krævede mikrobielle barriere, ikke lever op til kravene for det ovenstående produkt. Baxter kan derfor ikke garantere produktets sterilitet i den garanterede holdbarhedsperiode.

Baxter har ikke modtaget reklamationer for det berørte produkt, som kan være relateret til problemet med pakningsmaterialet.

Den medicinske risiko er blevet vurderet som høj; derfor har Baxter besluttet at tilbagekalde alle batchnumre af den berørte produktkode. Baxter kan ikke tilbyde alternative produkter på nuværende tidspunkt.

Du bedes straks ophøre med at anvende ethvert batchnummer af den oven for nævnte produktkode og at sætte enhver enhed, som du har på lager i karantæne.

Hvis du videresælger eller distribuere det berørte produkt til andre sygehuse eller afdelinger, bedes du venligst videregive denne information til dine kunder.

Udfyld venligst den vedhæftede kunde svarblanket og send den per fax eller e-mail til nummeret/ e-mail adressen, som er nævnt på blanketten. Ved hurtigt svar undgår du at modtage rykkere.

Når vi har modtaget blanketten, vil du blive kontaktet af vores kundeservice, som vil arrangere returnering og kredit af produkter.

Sundhedsstyrelsen er informeret om dette brev.

Vi takker for dit samarbejde og beklager den ulejlighed, som dette giver dig og dit personale. Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte Mathias Schmidt på telefonnr 2084 3172.

Med venlig hilsen
Baxter A/S



Lise Mosegaard
CQA Manager
T: 4816 6407

EMC3207

Kunde svarblanket**Vigtig produktinformation, brev dateret den 17. januar 2014**

Udfyld og returner venligst denne blanket per fax eller e-mail som bekræftelse på, at du har modtaget denne information. En faxforside er ikke nødvendig.

Fax: 48166464

E-mail: lise_mosegaard@baxter.com

Sygehus navn og adresse:

Jeg har modtaget og forstået dette brev, og har videregivet informationen til mit personale og andre berørte afdelinger.

**Underskrift/dato:
SKAL UDFYLDES**

Svarformular udfyldt af:
(Navn med blokbogstaver)

Titel:
(Med blokbogstaver)

Telefonnr.:

Jeg har modtaget det oven for nævnte brev, foretaget de nødvendige handlinger og videregivet informationen til mit personale og til andre afdelinger efter behov.

- Vi har ikke nogen af de berørte produkter på vores lager
- Vi har det berørte produkt på vores lager, og vil returnere følgende antal:

Produktkode	Batchnummer	Antal

Underskrift og dato:
