

**PRODUKT
TILBAGEKALDELSE**

28-04-2016

Berørt produkt	FlowCoupler Produktkode GEM2752-FC, GEM2753-FC, GEM2754-FC Lotnumre: Se bilag 1
Beskrivelse af problem	Synovis, som er et datterselskab af Baxter International Inc. foretager en frivillig tilbagekaldelse af FlowCoupler produkter på grund af potential punktering i det ydre Tyvek låg i den sterile FlowCoupler bakke. Ved en intern inspektion af 1410 produkter blev der identificeret en punktering i låget på et enkelt produkt. De berørte lotnumre er distribueret mellem 1. juni 2015 og 16. marts 2016. Siden har Synovis opdateret forpackningskonfigurationen for at sikre, at det ikke fører til potentiel brud på steriliteten. Se produktkoder og lotnumre i bilag 1.
Risiko	Anvendelse af et produkt med punktering i forpakningen kan resultere i, at operationsområdet bliver kontamineret, hvilket kan føre til infektion ved operationsstedet. Dette kan resultere i overfladisk eller dyb sårinfektion, dannelse af abscess samt blodforgiftning. Der har ikke været rapporter om reklamationer eller bivirkninger associeret med dette problem.
Hvad skal du gøre, hvis du har købt produkter direkte fra Synovis	<ol style="list-style-type: none">1. Identificér og fjern alle berørte produkter fra dit lager. Produktkode og lotnummer findes på det enkelte produkt eller på kartonen.2. Kontakt Synovis for at arrangere returnering og kreditering af produkterne.3. Udfyld den vedhæftede kundesvarformular for at bekræfte modtagelse af dette brev og returnér den til Baxter til det faxnummer, som findes på svarformularen eller scan og send via e-mail til e-mail adressen på formularen. Ved hurtig returnering af svarformularen undgår du at modtage rykkere.4. Hvis du distribuerer produktet til andre sygehuse eller afdelinger, bedes du venligst videregive en kopi af dette brev.5. Hvis du sælger eller videresælger produktet til andre afdelinger, bedes du venligst foretage en tilbagekaldelse af det berørte produkt, som du distribuerer.
Hvad skal du gøre, hvis du har købt produktet af en distributør	<ol style="list-style-type: none">1. Identificér og fjern alle berørte produkter fra dit lager. Produktkode og lotnummer findes på det enkelte produkt eller på kartonen.2. Hvis du distribuerer produktet til andre sygehuse eller afdelinger, bedes du venligst videregive en kopi af dette brev.

FA 2016-22

3. Kontakt din distributør for at arrangere returnering og kreditering af produkterne.
4. Hvis du modtager en svarformular fra din distributør, bedes du venligst returnere den i henhold til de givne instruktioner.

Yderligere information Kontakt venligst Synovis, hvis du har spørgsmål.

Lægemiddelstyrelsen er informeret om denne tilbagekaldelse. Reklamationer eller bivirkninger, som måtte opstå ved anvendelse af produktet, kan rapporteres via Baxters hjemmeside på www.baxter.dk.

Vi beklager enhver ulejlighed, denne tilbagekaldelse giver dig.

Med venlig hilsen
Baxter A/S



Aase Bendtsen
Regulatory Affairs Assistant

Bilag 1:

Produktkode	Produktbeskrivelse	Lotnummer	Udløbsdato
GEM2754-FC	3.0mm FLOW COUPLER	SP15H05-1067841	04 Aug 2017
GEM2754-FC	3.0mm FLOW COUPLER	SP15I08-1077002	07 Sep 2017
GEM2754-FC	3.0mm FLOW COUPLER	SP15I23-1081309	22 Sep 2017
GEM2754-FC	3.0mm FLOW COUPLER	SP15J07-1085618	06 Oct 2017
GEM2754-FC	3.0mm FLOW COUPLER	SP15J22-1090025	21 Oct 2017
GEM2754-FC	3.0mm FLOW COUPLER	SP15K02-1092807	01 Nov 2017
GEM2754-FC	3.0mm FLOW COUPLER	SP15K10-1096020	09 Nov 2017
GEM2754-FC	3.0mm FLOW COUPLER	SP15K19-1099302	18 Nov 2017
GEM2754-FC	3.0mm FLOW COUPLER	SP15L02-1102423	01 Dec 2017

Produkt: FlowCoupler
Kundesvarformular
(Produkttilbagekaldelse 2016-22)

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

Fax: 4816 6464

E-mail: qad_nordic@baxter.com

Sygehus navn og adresse:

Svarformular udfyldt af:
(Navn med blokbogstaver)

Titel:
(Med blokbogstaver)

Telefonnr.:

Produktkode	Produktbeskrivelse	Lotnummer	Udløbsdato
GEM2755-FC	3.5mm FLOW COUPLER	SP15E12-1049760 through SP15K10-1096019	11 MAY 2017 – 09 NOV 2017

Vi har ingen af de berørte produkter på lageret.

Vi har de berørte batch numre på lageret, som vil blive sat i karantæne og returneret.

Vi har modtaget og forstået dette brev, og har videregivet informationen til personalet og andre berørte afdelinger.

Underskrift/dato:
SKAL UDFYLDES