



VIGTIG SIKKERHEDSADVARSEL
Rapportnummer: 2183787-02/07/2017-001-R
LÆS DETTE GRUNDIGT IGENNEM



Greatbatch Medical – MobiCath™ bidirektional styrbart sheat

Greatbatch delnummer	Biosense Webster modelnummer	Beskrivelse
1000182-001	D140010	MobiCath™ bidirektional styrbart sheat (lille kurve)
1000182-002	D140011	MobiCath™ bidirektional styrbart sheat (stor kurve)

TILBAGEKALDELSEN OMFATTER ALLE NEDENSTÅENDE LOTNUMRE FOR MODEL D140010

W3332609	W3338632	W3338635	W3348351	W3348350	W3338707	W3352503	W3359665	W3363850
W3370052	W3374700	W3374699	W3363851	W3379647	W3379650	W3384700	W3384701	W3390551
W3390549	W3397950	W3407815	W3397877	W3397879	W3407814	W3436355	W3436356	W3436351
W3436358	W3441735	W3446769	W3441737	W3446767	W3449392	W3451862	W3451863	W3455439
W3455438	W3459354	W3455440	W3462467	W3462470	W3470335	W3470336	W3483637	X3489776
W3493240	W3497507	W3501348	X3497121	X3497510	W3501349	X3501345	X3514814	X3501344
X3503248	X3507599	X3518116	X3565743	W3581648	X3581652	X3586059	X3592497	

TILBAGEKALDELSEN OMFATTER ALLE NEDENSTÅENDE LOTNUMRE FOR MODEL D140011

W3330988	W3330990	W3338636	W3348352	W3351374	W3357184	W3361889	W3363852	W3374701
W3379653	W3384702	W3392891	W3436359	W3441739	W3449393	W3451865	W3462471	W3470337
W3479706	X3493675	W3494912	X3497511	X3501245	W3497509	X3501353	X3501350	W3501354
W3507597	X3507598	X3514815	W3542347	X3537038	X3565745			

**ANDRE GREATBATCH-PRODUKTER ER IKKE BERØRT
AF DENNE TILBAGEKALDELSE**

15. februar 2017

Kære kunde

Formålet med denne skrivelse er at informere dig om, at Greatbatch Medical frivilligt udsteder en global tilbagekaldelse af specifikke lotnumre af produktet MobiCath™ bidirektional styrbart sheat, stor kurve (katalognummer: D140011) og lille kurve (katalognummer D140010) pga. rapporter om uforseglede poser. Greatbatch Medical er den juridiske producent af dette produkt og Biosense Webster er distributøren.

ÅRSAGEN TIL DENNE SIKKERHEDSKORRIGERENDE HANDLING:

Greatbatch har modtaget rapporter om, at den ene side af posen ikke kan forsegles, hvilket kan kompromittere posens sterile barriere. Vi anmoder om, at du omgående fjerner alle de produkter på dit lager, hvis lotnumre er listet i denne sikkerhedskorrigerende handling. Du bedes returnere produkterne til European Distribution Center som beskrevet i vejledningen.

SUNDHEDSRISIKO:

Greatbatch har fastslået, at når posen til MobiCath™ bidirektional indføringshylser ikke er forseglet, er produktet muligvis ikke sterilt. Brugen af et ikke-sterilt produkt i kirurgi kan potentielt lede til sundhedsskadelige konsekvenser, såsom infektion, hvilket kan føre til livstruende hændelser og/eller død.

Utilsigtede hændelser: Greatbatch har **ikke modtaget rapporter om dødsfald, sygdomme, skader eller andre utilsigtede hændelser forbundet med dette.**

INSTRUKTIONER:

GØR VENLIGST FØLGENDE FOR AT HJÆLPE OS MED AT UDFØRE DENNE TILBAGEKALDELSE KORREKT

1. Læs denne akutte tilbagekaldelse.
2. Undersøg dit lager og identificér de **omtalte lotnumre** af MobiCath™ bidirektional indføringshylster, der er i din besiddelse, og sæt straks udstyret i karantæne.
3. Udfyld kvitteringsblanketten og angiv mængden af udstyr, der skal returneres, og e-mail den til complaintsnordic@its.jnj.com

Placering af produktets lotnummer:



Vær opmærksom på, at de berørte lotnumre alle begynder med bogstavet W eller X efterfulgt af et 7-cifret nummer.

4. Du har taget de nødvendige foranstaltninger i forbindelse med denne sikkerhedskorrigerende handling. Tak for din hjælp.

Support:

Eventuelle spørgsmål relateret til denne frivillige tilbagekaldelse bedes rettet til din lokale Biosense Webster salgsrepræsentant.

Andre oplysninger:

Eventuelle bivirkninger ved brug af disse produkter, og/eller kvalitetsproblemer kan også indberettes i henhold til MEDDEV 2,12-1 Rev. 8 og alle relevante krav kan rettes til de lokale sundhedsmyndigheder i dit land.

Det er meget vigtigt, at du holder Biosense Webster informeret om eventuelle klager eller utilsigtede hændelser forbundet med dette udstyr. Utilsigtede hændelser kan rapporteres til din lokale Biosense Webster salgsrepræsentant.

Vi beklager dybt denne ulejlighed, og nu hvor vi træffer foranstaltninger til at sikre patienternes og kundernes tilfredshed, sætter vi stor pris på din forståelse.

Med venlig hilsen

Phyllis Piet-Hughes
Senior Manager Quality Compliance
Greatbatch, Inc.
2300 Berkshire Lane North
Plymouth, Minnesota 55441, USA

Bilag:

- 1) Kvitteringsblanket



Greatbatch Medical
2300 Berkshire Lane North
Minneapolis, MN 55441 USA



MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Tyskland