

[Contact Name]

[Department/Title]

[Hospital Name]

[Address Line 1]

[Town/City]

[Postal Code]

[Country]

[Date]

Reference: FA2017-51

VIGTIG PRODUKTINFORMATION **Intermitterende katetre – kateter sidder fast i pakning**

Kære [Contact Name]

Dette brev har til formål at oplyse dig om en frivillig sikkerhedsrelateret korrigerende handling, der er sat i gang af Bard, som omfatter bestemte lots af Rochester Medical katetre - **Magic3®**, **HydroSil Gripper** og Personal Intermittent Catheters (længder 16" og 10"). De berørte produktkoder/lotnumre er anført i Bilag 1 til denne FSN.

Årsag til den vigtige produktinformation (FSN):

Bard er blevet opmærksom på, at de produktkode-/lotnummerkombinationer, der er angivet i Bilag 1, kan have et problem med den sterile barriere, hvor kateteret kan sidde fast i forseglingen eller stikke ud fra pakningens forsegling, så der er risiko for, at kateterspidsen er beskadiget.

Kun produktkode-/lotnummerkombinationer, der er anført i Bilag 1, er berørt af denne vigtige produktinformation.

Vores optegnelser viser, at din institution har købt én eller flere enheder af de berørte produktkode-/lotnummerkombinationer. Alle andre produktkode-/lotnummerkombinationer, som ikke er anført i denne vigtige produktinformation, kan fortsat bruges af din institution, da disse er sikre at anvende og ikke er berørt af denne produkttilbagekaldelse.

Erklæring om klinisk risiko:

Det kan med rimelighed antages, at nogle af de berørte katetre vil blive anvendt af uopmærksomme patienter. Den alvorligste bivirkning, der kan forekomme som følge af anvendelse af denne anordning, er risiko for skade på patientens urinrørsåbning eller patientens urinrør, hvilket med høj sandsynlighed vil medføre smerter og ubehag under den første og efterfølgende kateterindføringer, samt en risiko for urinvejsinfektion.

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

Bemærk, at din kompetente myndighed vil blive underrettet om denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling. I forbindelse med denne handling bedes du følge nedenstående instruktioner og oplyse Bard om din overholdelse af denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

Påkrævede handlinger, der skal udføres af dig og sundhedsinstitutionen:



1. **Undlad at anvende eller videredistribuere nogen af produktkode-/lotnummerkombinationerne, der er anført i Bilag 1.**
2. Kontrollér alle dine lagre for de **produktkode-/lotnummerkombinationer, der er anført i Bilag 1.**
3. Fjern straks alle identificerede produktkode-/lotnummerkombinationer fra hylderne, og opbevar dem adskilt fra andre produkter.
4. Videregiv denne vigtige produktinformation til alle, som skal gøres opmærksomme på den inden for din organisation, og til enhver organisation, hvortil de potentielt berørte anordninger er blevet overført.
5. Hvis du har videredistribueret nogen af de berørte produktkode-/lotnummerkombinationer til dine kunder, bedes du omgående kontakte stedet, informere dem om tilbagekaldelsen, og få dem til at returnere det berørte produkt til din institution.
6. Før du returnerer produktet til Bard, skal du mærke pakken udvendigt som "TILBAGEKALDT PRODUKT" og skrive RGA-nummerets referencenummer FA2017-51.


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

Udfyld den vedhæftede Formular til kontrol af svareffektivitet, og send den via e-mail til support.nordic@crbard.com

Bemærk: Det er ekstremt vigtigt, at vi modtager disse oplysninger. Hvis du ikke har mulighed for at sende formularen via e-mail, bedes du ringe til den lokale Bard kundeservicerepræsentant og indberette de nødvendige oplysninger mundtligt.

Vi sætter pris på dit samarbejde og din hjælp med 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 eller den lokale Bard kundeservicerepræsentant på 49 26 20 08

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



Hans Braunstein
General Manager Bard Denmark



REFERENCE: **FA2017-51**

FORMULAR TIL KONTROL AF SVAREFFEKTIVITET

Det er vigtigt, at det produkt, der er anført i Bilag 1 til denne vigtige produktinformation, øjeblikkeligt fjernes fra dit lager og tages ud af brug.

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

1. Er du for øjeblikket i besiddelse af nogen af de berørte produktlots, der er anført i Bilag 1 ovenfor? (*Kontroller både sendinger og indkøbt lager for eventuelle tilstedeværelser af det berørte produkt.*)

Ja Nej

2. Har du videredistribueret nogen af de berørte lots af produkter 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	Kundeindkøbsordenr.	Faktisk forsendelsesdato	Varekode	Lotnr.	Antal bestilt	Antal til returnering	FAKTISK ANTAL RETURNERT (KUN BARD)
[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]	[Pre-populated field]		

Skriv dine kontaktoplysninger med BLOKBOGSTAVER, og udfyld formularen helt

Navn	
Titel	
Navn på kunde/hospital	[Pre-populated field]
Kontaktlf.	
Dato	
Underskrift	

Send den udfyldte formular og eventuelle berørte produkter til:

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

