

Ref.: FSCA 18-01

Allerød, 12. Januar 2018

Urgent Field Safety Notice

Denne information er beregnet til distributøren af dette produkt for at kunne indsamle produktet hos slutbrugeren

Emne: URGENT Field Safety Notice
Qufora Onestep - Male Nelation - Size: CH12 - Lot 102400

Kære OneMed

Beskrivelse af problemet:

Det er blevet opdaget at den yderste spids på OneStep hydrophilic Urinary Catheter for Intermittent use, er kommet i klemme i svejsningen af den sterile barriere, dette skaber en skarp kant på spidsen af kateteret.

Indflydelse på brugeren:

Den skarpe kant på kateterspidsen kan potentielt skade brugeren ved at perforere urinrøret.

Følgende handlinger er påkrævet:

- Lokalisere straks identificerede enheder og sæt dem i karantæne
- Sørg for at alt berørt personale er opmærksom på indholdet af denne FSN
- Informer slutbrugere og indsamler alle enheder fra slutbrugere hurtigst muligt
- Følg vejledningen på vedlagte "Certifikat for modtagelse af FSN" nøje og send en kopi til pkw@qufora.com

Tak for din hjælp og hurtig opmærksomhed. På vegne af MBH-International undskylder jeg de ulemper denne recall må forårsage. Spørgsmål vedrørende denne meddelelse skal rettes til +45 4248 0499

Med venlig hilsen

Pia Kirstine Worm
QA Manager
pkw@qufora.com

Certificate for modtagelse af FSN**ATTENTION:** Pia Kirstine Worm**Email:** pkw@qufora. Com**Regulatory Action:** URGENT MEDICAL DEVICE RECALL NOTICE FSCA 18-01**Beskrivelse:** Qufora Onestep - Male Nelation - Size: CH12 - Lot 102400

Ved at underskrive nedenstående, anerkender jeg, at de krævede handlinger er taget i overensstemmelse med anmodning om tilbagekaldelse af Qufora Onstep - Male Nelation - Size: CH12 - Lot 102400

Navn: Stine Gronclim Titel: ProduktchefVirksomhed: OneMed A/SAdresse: P.O. Pedersensvej 16Telefon: 86109109Underskrift:  Dato: 25-1-18