

[Name des Ansprechpartners]

[Abteilung/Titel]

[Name des Krankenhauses]

[Adresszeile 1]

[Gemeinde/Stadt]

[Postleitzahl]

[Land]

[Datum]

Referenz: FA2017-51

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Intermittierende Katheter – Katheter in Verpackungsversiegelung verfangen

Sehr geehrte/r [Name des Ansprechpartners]

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine von Bard. eingeleitete freiwillige korrektive Sicherheitsmaßnahme unterrichten, die sich auf spezifische Chargen von Rochester Medical Katheter - **Magic3®, HydroSil Gripper** und Personal intermittierenden Katheter (40,64 cm und 25,40 cm Länge) bezieht. Die betroffenen Produktcodes/Chargennummern sind in Anhang 1 dieser Sicherheitsmitteilung aufgeführt.

Grund für die Sicherheitsmaßnahme:

Bard hat festgestellt, dass bei der in Anhang 1 aufgeführten Kombination von Produktcode und Chargennummer eine Verletzung der Sterilbarriere vorliegen könnte, bei der der Katheter in der Packungsversiegelung eingeklemmt sein oder aus ihr herausragen könnte, was potenziell eine Beschädigung der Katheterspitze verursacht haben könnte.

Nur die im Anhang aufgeführten Kombinationen von Produktcode und Chargennummer sind von dieser Sicherheitsmitteilung betroffen.

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Ihre Einrichtung eine oder mehrere Einheiten der betroffenen Kombinationen von Produktcodes/Chargennummern erworben hat. Alle anderen Produktcodes/Chargennummern, die nicht in dieser Sicherheitsmitteilung aufgeführt sind, können weiterhin in Ihrer Einrichtung verwendet werden, da sie sicher im Gebrauch und nicht von diesem Produktrückruf betroffen sind.

Erklärung zum klinischen Risiko:

Es kann mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit angenommen werden, dass einige der betroffenen Katheter von unwissenden Patienten verwendet werden könnten. Der höchste Schweregrad im Zusammenhang mit diesem unerwünschten Ereignis in Folge der Nutzung des Produkts wäre eine potenzielle Verletzung der Harnröhrenöffnung oder der Harnröhre des Patienten, was sehr wahrscheinlich zu Schmerzen und Beschwerden bei der ersten und bei nachfolgenden Kathetereinführungen und potenziell zu einer Harnwegsinfektion führen könnte.

Falls das betroffene Produkt bereits auf sichere Weise verwendet wurde, sind keine weiteren Maßnahmen im Bezug auf das Produkt notwendig.

Beachten Sie bitte, dass Ihre zuständige Behörde über diese korrektive Sicherheitsmaßnahme informiert wird. Im Rahmen dieser Maßnahme sind Sie angehalten, die unten aufgeführten Anweisungen zu befolgen und Bard über die Befolgung dieser Sicherheitsmaßnahme zu unterrichten.



Erforderliche Maßnahmen für Sie und Ihre Gesundheitseinrichtung:

1. **Verwenden Sie die in Anhang 1 aufgeführten Kombinationen von Produktcodes/Chargennummern nicht weiter.**
2. Überprüfen Sie alle Ihre Lagerplätze auf **die in Anhang 1 aufgeführten Kombinationen von Produktcodes/Chargennummern.**
3. Entfernen Sie bitte alle identifizierten Kombinationen von Produktcodes/Chargennummern aus Ihrem Bestand und sondern Sie diese entsprechend aus.
4. Leiten Sie diese Sicherheitsmitteilung an alle Personen weiter, die in Ihrer Einrichtung darüber Bescheid wissen müssen, sowie an alle Einrichtungen, an die möglicherweise betroffene Produkte weitergegeben wurden.
5. Falls Sie betroffene Kombinationen von Produktcodes/Chargennummern an Ihre Kunden weitergegeben haben, kontaktieren Sie bitte umgehend die jeweilige Einrichtung, informieren Sie sie über diesen Rückruf und bitten Sie sie, die betroffenen Produkte an Ihre Einrichtung zurückzusenden.
6. Bevor Sie das Produkt an Bard zurückgeben, kennzeichnen Sie das Paket von außen als „RECALLED PRODUCT“ (ZURÜCKGERUFENES PRODUKT) und geben Sie die RGA-Nummer FA2017-51 an.

Sobald das von diesem Rückruf betroffene Produkt aus Ihrem Bestand entnommen und/oder an Ihre Einrichtung zurückgegeben wurde:

Bitte füllen Sie das beiliegende Antwortformular zur Überprüfung der Wirksamkeit aus und senden Sie es per Fax an [örtliche Faxnummer]. Alternativ dazu senden Sie es per E-Mail an xxxxxxx@crbard.com

Hinweis: Es ist außerordentlich wichtig, dass wir diese Information erhalten. Wenn Sie das Formular nicht per Fax oder E-Mail senden können, wenden Sie sich bitte telefonisch an Ihren Kundendienstvertreter von Bard vor Ort und melden ihm die erforderlichen Angaben mündlich.

Wir schätzen Ihre Zusammenarbeit und Hilfe beim Umgang in dieser Angelegenheit und möchten mit Blick auf alle durch diese Maßnahme entstandenen Unannehmlichkeiten um Ihr Verständnis bitten. Sollten Sie Fragen haben oder Hilfe in dieser Angelegenheit benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebsfachmann oder Kundendienstvertreter von Bard vor Ort unter **[Tel.Nr.]**

Mit freundlichen Grüßen,
Für und im Namen von C. R. Bard, Inc.

[Unterschrift]



REFERENZ: FA2017-51

ANTWORTFORMULAR ZUR ÜBERPRÜFUNG DER EFFEKTIVITÄT

Es ist wichtig, dass das im Anhang 1 der Sicherheitsmaßnahme aufgeführte Produkt unverzüglich aus Ihrem Bestand entfernt und nicht mehr verwendet werden.

**Füllen Sie bitte dieses Formular aus und senden Sie es per Fax an [lokale Faxnummer].
 Alternativ dazu senden Sie es per E-Mail an xxxxx@crbard.com**

1. Besitzen Sie derzeit eine der betroffenen, oben in Anhang 1 aufgeführten Produktchargen?
(Überprüfen Sie bitte sowohl die Lieferung als auch erworbene Bestände auf mögliche Standorte dieses betroffenen Produkts.)

Ja Nein

2. Haben Sie betroffene Produktchargen an Ihre Kunden weitergegeben?

Ja Nein

Falls Sie mit Ja geantwortet haben, markieren Sie bitte dieses Kästchen, um zu bestätigen, dass Sie diese Kunden über die Sicherheitsmaßnahme verständigt und sich die betroffenen Produkte zurücksenden lassen haben.

3. Falls Sie Frage 1 mit JA beantwortet haben, listen Sie bitte die Menge der zurückzusendenden Produkte durch Ausfüllen der folgenden Tabelle auf:

Name des Kunden	Bestell-Nr. des Kunden	Tatsächlich es Versanddatum	Artikelnummer	Chargenr.	Bestellte Menge	Zurückzusendende Menge	TATSÄCHLICH ZURÜCKGESENDETE MENGE (NUR VON BARD AUSZUFÜLLEN)
[automatisch ausgefülltes Feld]	[automatisch ausgefülltes Feld]	[automatisch ausgefülltes Feld]	[automatisch ausgefülltes Feld]	[automatisch ausgefülltes Feld]	[automatisch ausgefülltes Feld]		

Tragen Sie bitte Ihre Kontaktangaben in DRUCKSCHRIFT ein und füllen Sie das Formular vollständig aus.

Name	
Titel	
Name des Kunden/Krankenhauses	[automatisch ausgefülltes Feld]
Telefonnummer des Ansprechpartners	
Datum	
Unterschrift	

Senden Sie bitte das ausgefüllte Formular und alle betroffenen Produkte an:
[Ansprechpartner vor Ort]
[Titel des Ansprechpartners vor Ort]
[Bard® XYZ (IBC Name / Anschrift / Land einsetzen)]
[Tel: (Lokale Tel.-Nr.)] [Fax: (Lokale Fax-Nr.)] [E-Mail: (name@crbard.com)]