

**Til vores
Snowden-Pencer-distributører**

VIGTIGT PRODUKTINFORMATION

Produktnavn:	Snowden-Pencer™ Tebbetts fiberoptiske retraktorer
Produktreference:	88-1086, 88-1087, 88-1088, 88-1090, 88-1186, 88-1187, 88-1188, 88-1190
Batchnummer:	Alle batchnumre
FSCA-identifikator:	FSCA-2012-0001
Dato:	16. oktober 2012
Handlingstype:	Påmindelse om sikker brug - gældende brugsanvisning

Til: klinisk personale, risikostyringschefer, biomedicinsk personale**Beskrivelse af problemet**

CareFusion har modtaget klager, der omhandler forbrændinger på patienter som følge af, at forbindelsespunktet mellem det fiberoptiske kabel og brystretraktoren bliver "varmt". Dette problem kan opstå, når enheden er tilsluttet til et fiberoptisk kabel, der er større end 3,5 mm, når kablets og/eller enhedens konnektorer ikke er blevet ordentligt rengjort for snavs mellem brug, eller hvis lyskilden unødvendigt holdes på et højt udgangseffektniveau, når enheden ikke bruges aktivt. Hvis den gældende brugsanvisning, der leveres med enhederne, følges, vil det være sikkert at bruge enhederne.

Risikoen i forbindelse med denne forkerte brug er forbrændinger på patienten, der kræver førstehjælp.

Produkter, der kan være berørt

Alle Snowden-Pencer™ Tebbetts fiberoptiske retraktorer er potentielt berørt af denne forkerte brug. Ifølge vores sporbarhedsanalyse har du modtaget et eller flere af disse produkter i løbet af de sidste tre år.

Nødvendig handling

Som en påmindelse har vi vedlagt den gældende version af brugsanvisningen (reference 36-6269B). Sørg for, at den vedlagte gældende brugsanvisning omhyggeligt læses og forstås af brugerne, især vedrørende de følgende punkter som anført i den gældende brugsanvisning:

- Disse enheder må kun anvendes med et fiberoptisk kabel på 3,5 mm. Brug ikke denne enhed med et større kabel. Manglende brug af et kabel med den korrekte størrelse vil medføre, at enhedens/kablets metalkonnektorer bliver VARME under brug, og dette øger risikoen for forbrændinger.

- Denne enhed transmitterer højenergilys. Metalkonnektererne på det fiberoptiske kabel og den eksponerede spids kan blive varme under brug. Læg aldrig enheden på en patient eller på stof, der dækker patienten. Tildæk aldrig enheden med brandbart materiale eller genstande.
- Når enheden er tilsluttet til en lyskilde, men ikke bruges aktivt, skal lyskilden være SLUKKET eller sat til den mindste indstilling. Manglende overholdelse af dette kan medføre overdreven opvarmning af metalkonnektererne på det fiberoptiske kabel og den eksponerede spids, hvilket øger risikoen for forbrændinger.
- Hvis enheden ikke gøres ordentligt ren, kan lysstrømmen blive begrænset, så metalkonnektererne på det fiberoptiske kabel bliver varme under brug, hvilket medfører øget risiko for forbrændinger.

Alle distributører af disse produkter skal formidle denne vigtige produktinformation til alle personer og enheder, som kan være berørt af denne vigtige produktinformation, inklusive, men ikke begrænset til, sundhedspersonale, apoteker (også hospitalsapoteker), underleverandører, uafhængige agenter, hjemmeplejen og interne ansatte.

Når alle relevante personer og enheder er blevet informeret, skal distributøren udfylde bekræftelsesformularen (bilag 1) og returnere den til CareFusion senest 60 dage efter udgivelsesdatoen på dette brev.

De relevante myndigheder i EU er allerede blevet gjort bekendt med denne vigtige produktinformation af CareFusions autoriserede repræsentant i EU. Hvis du er forhandler uden for den Europæiske Union, skal du selv handle i overensstemmelse med lokal lovgivning (i dette tilfælde skal du også udfylde afsnit C i bilag 1).

Hvis du har spørgsmål eller behov for hjælp i forbindelse med denne vigtige produktinformation, bedes du kontakte den lokale repræsentant for CareFusion.

Videresendelse af denne produktinformation

Videresend denne påmindelse til alle personer, der skal være bekendt med dette, i din organisation.

For yderligere oplysninger står Annette Marquardt til rådighed på +49 (0) 7461 9650-100 eller via e-mail på annette.marquardt@carefusion.com.

Venlig hilsen



Yves Despres

Vice-President Regulatory Affairs International
CareFusion France 309 SAS

Bilag 1**VIGTIG PRODUKTINFORMATION – Bekræftelsesformular**

Produktnavn: **Snowden-Pencer™ Tebbetts fiberoptiske retraktorer**
Produktreference: **88-1086, 88-1087, 88-1088, 88-1090, 88-1186, 88-1187, 88-1188, 88-1190**
Batchnummer: **Alle batchnumre**
FSCA-identifikator: **FSCA-2012-0001**
Dato: **16. oktober 2012**
Handlingstype: **Påmindelse om sikker brug - gældende brugsanvisning**

Afsnit A

Distributørens navn	
Distributørens adresse	
Telefonnummer	
Navn	
Underskrift	
Dato	

Afsnit B

Jeg har læst og forstået indholdet i denne produktinformation, og jeg har videreformidlet det til de relevante personer og enheder.

Afsnit C

Gælder kun distributører uden for Europa

Jeg har gjort de relevante myndigheder bekendt med denne produktinformation, hvis det kræves i henhold til lokal lovgivning.

Udfyld hele denne formular, underskriv den og returner den til (indscannede kopier kan også returneres via e-mail):

Cécile Rosset
CareFusion France 309 SAS
Manager Regulatory Affairs International
Fax: + 33 2 20 28 50 40 79
E-mail: cecile.rosset@carefusion.com