

VIGTIG PRODUKTINFORMATION

DGP-HP RFA High-Power neutralplade til engangsbrug og Cool-tip™ RFA Electrode Kits (som indeholder DGP-HP RFA High-Power neutralplader til engangsbrug)

14. august 2012

Til: Lederen af risikostyring og materialestyring

Videresend venligst dette brev til alle kirurger, operationspersonale, interventionelle radiologer, læger med speciale i leversygdomme, kliniske teknikere og alle andre potentielle brugere af produktet.

Kære kunde

Formålet med dette brev er at informere om, at Covidien (tidligere Valleylab, en division af Tyco Healthcare Group, L. P.) foretager en sikkerhedsrelateret korrigerende handling for produkter på markedet (FSCA) af forskellige produktionsbatcher af **DGP-HP RFA High-Power neutralplader til engangsbrug og Cool-tip™ RFA Electrode Kits (som indeholder DGP-HP RFA High-Power neutralplader til engangsbrug)**. DGP-HP RFA High-Power neutralplader til engangsbrug er beregnet til brug som spredende elektrode under højfrekvente patologiske procedurer. DGP-HP er specifikt indiceret til brug med Radionics Cool-tip™ RF System.

Der er forekommet alvorlige skader på grund af funktionssvigt af dette produkt. Vi har modtaget fire rapporter om alvorlige skader, som involverer forbrændinger af patienter på stedet, hvor DGP-HP-puden var placeret.

Denne FSCA foretages på grund af risikoen for nedbrydning af folien på DGP-HP RFA High-Power neutralplader til engangsbrug. Folienedbrydningen kan føre til afbrydelse af strømmen og en uønsket varmeprofil under brugen, hvilket kan medføre forbrændinger af patienten på stedet, hvor pladen er placeret.

Denne FSCA er begrænset til de identificerede materialekoder og batchnumre og påvirker **ikke** andre batcher af Covidiens udstyr.

Produktkode	Batchnummerområder*:		
ACT1020	168583	til	213736X
ACT1030	171281	til	215747X
ACT1507	168576	til	214355X
ACT1510	170882	til	214971X
ACT1520	168571	til	213013X
ACT1530	169419	til	220740
ACT2020	168854	til	213368X
ACT2030	168574	til	214434X
ACT2530	169684	til	214973
ACTC1025	171300	til	208194X

Produktkode	Batchnummerområder*:		
ACTC1525	168575	til	215632
ACTC2025	168853	til	213703X
SWCT1530	170383	til	213699X
SWCT15303	169683	til	213042X
SWCT1540	170384	til	215746X
SWCT2530	184240	til	205456
SWCT25303	177906	til	214357X
SWCT2540	191404	til	205455
DGPHP	162732	til	214867X

* Lotnumre kan have et efterstående "X"

NØDVENDIGE HANDLINGER:

1. Omgående karantæne og ophør med brug af udstyret.
2. Informer straks alle brugere af DGPLP RFA High-Power neutralplader til engangsbrug og Cool-tip RF Electrode Kit om denne FSCA. Udfyld venligst hele den vedlagte Bekræftelsesformular. Send den udfyldte formular til faxnummeret eller e-mailadressen, som er nævnt på formularen. Hvis I ikke har nogen enheder af de berørte batcher på lager, bedes du blot returnere Bekræftelsesformularen med angivelse af, at I har nul (0) enheder.
3. I bliver kontaktet af vores Kundeservicerepræsentant med henblik på returnering af de berørte produkter. I bliver krediteret for de berørte, returnerede produkter.

Ved eventuel bestilling af nye varer bedes I sende en ny indkøbsordre via de sædvanlige kanaler.

Hvis produktet er købt hos en forhandler, bedes du udfylde den vedlagte Bekræftelsesformular og kontakte forhandleren direkte. Den udfyldte formular og alle de berørte enheder skal returneres via forhandleren.

4. Vi beder dig informere Covidien, **om I har de berørte produkter eller ej**. Jeres svar er vigtigt for vores kontrol af effektiviteten af denne FSCA. Udfyld venligst den vedlagte formular, og returner den til Covidien.

Vi ved, at I deler vores interesse i at sætte patientsikkerheden i højsædet, og vi undskylder den ulejlighed, dette kan forårsage. Tak, fordi du handler med og støtter Covidien.

Denne handling sker med Lægemiddelstyrelsens viden.

Vi beder dig være opmærksom på denne meddelelse i en relevant periode for at sikre, at den korrigerende handling er effektiv.

Hvis du har spørgsmål eller er usikker på noget, er du velkommen til at kontakte din Covidien-repræsentant Tommie Edlund på +47 911 16 099.

Med venlig hilsen

Bryan Dannettell
Sr. Director, Quality Assurance EED Division

Bilag: Bekræftelsesformular