

HASTER FSCA (FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION) Duet TRS™ Loading Units FOR THORACIC USE

Januar 2012

Kære kunde,

Covidien (tidligere United States Surgical, en division af Tyco Healthcare Group, LP) er ved at gennemføre en tilbagekaldelse af produktionen af DUET TRS™ Universal Straight and Articulating Single Use Loading Units (SULU) til brug i thorax.

Covidien har modtaget rapporter om 3 dødsfald og 13 alvorlige skader efter anvendelse af Duet TRS™ Loading Units i thorax, derfor denne tilbagekaldelse. Vi har konkluderet, at Duet TRS™ har potentiale til at skade tilstødende anatomiske strukturer i thorax, som kan resultere i livstruende postoperative komplikationer.

Brugere af Duet TRS™ Loading Units bør ikke bruge produktet i thoraxkirurgi hverken til voksne eller børn.

Brugere af Duet TRS™ må fortsat bruge Duet TRS™ i andre kirurgiske indgreb.

Covidien vil ændre brugsvejledningen (IFU) for Duet TRS™ så den forbyder brugen af Duet TRS™ i thoraxkirurgiske procedurer både til voksne og børn. Af hensyn til patienternes sikkerhed indleder vi denne tilbagekaldelse for udfør denne ændring.

Denne tilbagekaldelse gælder kun for Duet TRS™ loading units og kun for brugen af dette produkt i thorax. Andre Endo GIA™ produkter påvirkes ikke.

De berørte produkt referencenumre og beskrivelser er listet nedenfor:

ART.NR.	PRODUKT BESKRIVELSE
DUET4535	Duet TRS™ 45 3.5MM STRAIGHT SULU
DUET4535A	Duet TRS™ 45 3.5MM ARTICULATING SULU
DUET4548	Duet TRS™ 45 4.8MM STRAIGHT SULU
DUET4548A	Duet TRS™ 45 4.8MM ARTICULATING SULU
DUET6035	Duet TRS™ 60 3.5MM STRAIGHT SULU

ART.NR.	PRODUKT BESKRIVELSE
DUET6035A	Duet TRS™ 60 3.5MM ARTICULATING SULU
DUET6048	Duet TRS™ 60 4.8MM STRAIGHT SULU
DUET6048A	Duet TRS™ 60 4.8MM ARTICULATING SULU

KRÆVEDE FORANSTALTNINGER:

1. Straks ophøre med at bruge Duet TRS™ i thoraxkirurgi
2. Straks rådgive alle kirurger / kirurgisk personale om denne tilbagekaldelse
3. Udfyld venligst vedlagte formular nr. 1 ACKNOWLEDGEMENT FORM Fax den udfyldte formular til 7027 5650, att.: Agnete Holm. Dit svar er afgørende for at overvåge effektiviteten af denne tilbagekaldelse.
4. Produkter beregnet til thorax brug skal returneres til Covidien. Udfyld formularen nr. 2 RETURNS FORM og fax den til 7027 5650, att.: Agnete Holm, hvorefter du vil blive kontaktet af vores Customer Service vedrørende afhentning og kreditering af produkterne.

Denne tilbagekaldelse sker med Lægemiddelstyrelsens kendskab.

Vi ved, at du deler vores interesse for patientsikkerhed, og undskylder oprigtigt for enhver ulempe, dette måtte have forårsaget. Hvis du har spørgsmål til denne tilbagekaldelse, er du meget velkommen til at kontakte din lokale Covidien produktspecialist eller undertegnede.

Med venlig hilsen

Covidien Danmark A/S

Kenneth Møngaard
Regional Sales Manager
Endomechanical
Surgical Solutions Group
Mobil telefon 2015 7012

Bilag: 1, ACKNOWLEDGEMENT FORM
2, RETURNS FORM