

## VIGTIG PRODUKTINFORMATION **DUET™ TRS Loading Units**

27. august 2012

**Attention: Chef for risikohåndtering og Materialehåndtering**  
**Videresend venligst dette brev til alle kirurger og operationspersonale**

Kære kunde

COVIDIEN (tidligere United States Surgical, en division af Tyco Healthcare Group, L.P.) foretager hermed en Sikkerhedsrelateret Korrigerende Handling (FSCA) for alle produktionsbatch af Duet TRS™ Universal Straight and Articulating Single Use Loading Units (SULU). Desuden har virksomheden stoppet fremstillingen af Duet TRS™ Universal Straight and Articulating SULU.

Der kan forekomme alvorlige skader og/eller dødsfald på grund af den fejltilstand, der er årsagen til denne korrigerende handling. Covidien har modtaget en rapport, som forbinder Duet TRS™ materiale til vævsforstærkning med en postoperativ skade efter et abdominalt indgreb. Vi har konkluderet, at Duet TRS™ kan risikere at beskadige tilstødende anatomiske strukturer, hvilket kan resultere i livstruende postoperative komplikationer. I særdeleshed kan eksponerede kanter af vævsforstærkningsmateriale forårsage flænger, punkteringer eller traume på tilstødende anatomiske strukturer og medføre smerter, blødning eller andre postoperative komplikationer.

Dette er en tilføjelse til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, gennemført i januar 2012, som kontraindicerede brugen af Duet TRS™ til thoraxkirurgiske indgreb. På det tidspunkt havde Covidien modtaget rapporter om 13 alvorlige skader og tre dødsfald efter anvendelse af Duet TRS™ i cavum thoracis.

**Dette afsnit omhandler alle Duet TRS™-produktkoder over hele verden. De berørte produktkoder og beskrivelser er som følger:**

Producentens art.nr./katalognr.	Produktnavne	Batch-/serienr.	Fremstillings-/distributionsdato
DUET4535	Duet TRS™ 45 3,5MM STRAIGHT SULU	Alle	Alle
DUET4535A	Duet TRS™ 45 3,5MM ARTICULATING SULU	Alle	Alle
DUET4548	Duet TRS™ 45 4,8MM STRAIGHT SULU	Alle	Alle
DUET4548A	Duet TRS™ 45 4,8MM ARTICULATING SULU	Alle	Alle
DUET6035	Duet TRS™ 60 3,5MM STRAIGHT SULU	Alle	Alle
DUET6035A	Duet TRS™ 60 3,5MM ARTICULATING SULU	Alle	Alle
DUET6048	Duet TRS™ 60 4,8MM STRAIGHT SULU	Alle	Alle
DUET6048A	Duet TRS™ 60 4,8 MM ARTICULATING SULU	Alle	Alle

### NØDVENDIGE HANDLINGER:

1. Omgående karantæne og ophør med brug af udstyret.  
BEMÆRK: Enheder fra de berørte batch kan være en del af Covidiens BEST PRACTICE™ KITS. Hvis I har købt BEST PRACTICE™ KITS, bedes I vurdere, om disse kits indeholder enheder fra de berørte batch.  
Alle berørte enheder skal returneres.
2. Det er ikke muligt at genbestille nogen konfiguration af Duet TRS™ reloads fra Covidien eller forhandlere. Ingen buttress reloads kan bestilles via Covidiens Kundeservice eller jeres distributionskanaler.

3. **Giv omgående alle kirurger/alt operationspersonale besked om denne tilbagekaldelse.** Udfyld venligst hele den vedlagte Bekræftelsesformular. Fax den udfyldte formular til faxnummeret eller e-mailadressen på formularen. Hvis I ikke har nogen enheder på lager, bedes du blot returnere Bekræftelsesformularen med angivelse af, at I har nul (0) enheder.
4. Produkterne bedes returneret som følger:
  - a. Kunder, som har købt produktet direkte fra Covidien, bedes udfylde formularen og returnere den. Når Kundeservice modtager formularen, bliver du kontaktet med henblik på returnering af jeres produkter. I bliver krediteret for de returnerede produkter.
  - b. Forhandlere, som har leveret produkter fra de berørte batcher, skal fremsende denne meddelelse til deres kunder. Jeres kunder skal udfylde Bekræftelsesformularen og returnere den udfyldte formular sammen med de berørte enheder direkte til forhandleren. 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.
5. Vi beder dig meddele Covidien, om din institution **HAR BERØRTE PRODUKTER ELLER EJ**. Svaret er meget vigtigt for, at vi kan kontrollere effektiviteten af denne tilbagekaldelse. Udfyld venligst den vedlagte formular, og returner den til Covidien.

Hvis du har spørgsmål til eller problemer med denne tilbagekaldelse, er du velkommen til at kontakte Kenneth Mangaard 2015 7012.

Denne handling sker med Lægemiddelstyrelsens kendskab.

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

Vi ved, at du 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.

Med venlig hilsen



Ross Segan, adm.dir.  
Chief Medical Officer  
Covidien – Surgical Solutions

Bilag: Bekræftelsesformular, DUET TRS™ Loading Units