

Ref. FSN-201201

TIL RETTE VEDKOMMENDE

-----

Vigtigt: Ref. for meddelelse om feltsikkerhed FSCA-201201

Emne: Albuehængsel, artikel-nr. 93410

Oplysninger om FSCA			
Dato	23. oktober 2012		
Kontaktperson	Orthofix' kundeservice Orthofix Srl Via delle Nazioni, 9 - 37012 Bussolengo (Verona) Italien e-mail: <a href="mailto:CustomerCare@Orthofix.it">CustomerCare@Orthofix.it</a> - tlf.+39 045 6719000 - fax.+39-045-6719380		
Omfattede produkter	Produktbeskrivelse	Artikelnummer	Vareparti-nr. på ydre emballage
	Albuehængsel	93410	V1257488
			V1257207
			V1264020
			V1264353
			V1272691
			V1274341
			V1275689
			V1276233
Oplysninger om FSCA	Dette forebyggende initiativ er taget for at undgå, at potentielt fejlbehæftede klemmer benyttes. En fejlbehæftet klemme kan have ringere funktionalitet.		
Patientrisiko	Potentielt tab af albueplacering.		
Handlinger påkrævet straks - <b><u>SVAR INDEN 31. OKTOBER 2012</u></b>			
Til distributører	Find straks de produkter på lageret, der omfattes af denne aktion, fjern dem fra inventarlisten, og levér dem tilbage til Orthofix Srl (se kontaktoplysningerne ovenfor).  Sørg for, at alle, der har modtaget - eller kan have modtaget - de pågældende enheder, straks får denne meddelelse om feltsikkerhed.  Udfyld <b>SVARSKEMAET</b> med alle ovenstående oplysninger, og indsend det til Orthofix.		
Til hospitaler	Undlad at benytte produkter omfattet af denne aktion, og levér dem straks tilbage til din lokale leverandør eller direkte til Orthofix Srl (se kontaktoplysningerne ovenfor)		
Produkter på patienten	Orthofix anbefaler at fortsætte med foreskrevne post-operative aktiviteter og opfølgning. Fjernede klemmer 93410 bør ikke genbruges men straks leveres		



tilbage til Orthofix Srl (se kontaktoplysningerne ovenfor)