

«CUSTOMER_NAME»
«Attperson»
«CUSTOMER_ADDRESS»
«CUSTOMER_ADDRESS1»
«POSTCODE» «CUSTOMER_ADDRESS2»

København, den 22. maj 2012
j.nr. AH - 1205 22 14 15

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Attention: Leder af operationsstuer / Materialehåndtering

Kære kunde,

COVIDIEN (tidligere United States Surgical, en division af Tyco Healthcare Group, L.P.) foretager hermed en **SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING** af flere produktions LOT numre af ROTICULATOR™ Stapler til engangsbrug.

Denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling (FSCA, Field Safety Corrective Action) foretages på grund af risikoen for, at sterilitetsbarrieren bliver kompromitteret. Brug af produkter i denne tilstand kan føre til en potentielt øget infektionsrisiko.

Bemærk, at de berørte produkters referencenumre og beskrivelser er angivet nedenfor.

<u>REF. NR.</u>	<u>PRODUKTBEKRIVELSE</u>
017612	ROTIULATOR™ 55-3,5 Stapler til engangsbrug
017614	ROTIULATOR™ 55-4.8 Stapler til engangsbrug
017615	ROTIULATOR™ 30-3,5 Stapler til engangsbrug
017617	ROTIULATOR™ 30-4.8 Stapler til engangsbrug
017619	ROTIULATOR™ 30-V3 Stapler til engangsbrug

LOT NUMRE, SOM STARTER MED FØLGENDE BOGSTAV-/TALKOMBINATIONER, ER BERØRTE OG SKAL RETURNERES.

P7E	P8B	P8L	P9H	P0E	P1B	P1L
P7F	P8C	P8M	P9J	P0F	P1C	P1M
P7G	P8D	P9A	P9K	P0G	P1D	P2A
P7H	P8E	P9B	P9L	P0H	P1E	P2B0153X
P7J	P8F	P9C	P9M	P0J	P1F	
P7K	P8G	P9D	P0A	P0K	P1G	
P7L	P8H	P9E	P0B	P0L	P1H	
P7M	P8J	P9F	P0C	P0M	P1J	
P8A	P8K	P9G	P0D	P1A	P1K	

«CUSTOMER_NAME»
«CUSTOMER_ADDRESS»



BEMÆRK: DE SPECIFIKKE LOT NUMRE, SOM ER ANGIVET NEDENFOR, SAMT LOT NUMRE, DER SLUTTER MED "RMX" og "RRMX", ER *IKKE* BERØRT AF DENNE TILBAGEKALDELSE OG ER GODKENDT TIL BRUG.

P2A0194XR, P2B0488XR, P2B0153XR

NØDVENDIGE HANDLINGER:

1. I bedes omgående identificere alle berørte varer og sætte disse i karantæne.
Alle berørte ROTICULATOR™-enheder skal returneres.
2. Udfyld hele den vedlagte formular "ROTICULATOR™ Kontrol af Stapler til engangsbrug". Fax den udfyldte formular til Agnete Holm +45 7027 5650 og medsend en kopi af den udfyldte formular sammen med de produkter, der returneres. Hvis I ikke har nogen varer fra de berørte LOT numre på lager, bedes I returnere tilbagekaldelsesformularen med angivelse af, at I har nul (0) enheder, via fax eller e-mail til petra.lindholm@covidien.com
3. I bliver kontaktet af Kundeservice mhp. returnering af de berørte produkter.

Hvis I har købt produkter fra en forhandler, bedes I udfylde formularen ROTICULATOR™ Kontrol af Stapler til engangsbrug og kontakte forhandleren direkte. Den udfyldte formular og alle berørte enheder skal returneres via forhandleren.

Denne FSCA er begrænset til de materialekoder og LOT numre, som starter med de angivne bogstav-/talkombinationer og vedrører ***IKKE*** andre LOT af Covidien-udstyr.

Denne FSCA foretages med Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelovervågning og Medicinsk Udstyrs viden.

Vi beder jer meddele Covidien, om jeres institution HAR BERØRTE PRODUKTER ELLER EJ. Svaret er meget vigtigt for, at vi kan kontrollere denne tilbagekaldelse effektivitet.

Denne meddelelse bedes videregivet til alle, som skal informeres i organisationen eller til en hvilken som helst organisation, hvortil det potentielt berørte udstyr er overført.

I bedes være opmærksomme på denne meddelelse og den efterfølgende handling i en relevant periode for at sikre, at den korrigerende handling er effektiv.

Vi undskylder eventuel ulejlighed, dette kan have forårsaget, og takker for vores samarbejde og jeres fortsatte støtte. I tilfælde af spørgsmål eller problemer er I velkomne til at kontakte Kenneth Mंगाard 2015 7012

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read "S DePonte".

Sandra DePonte
Sr. Director, Quality Compliance

Bilag: Formular " ROTICULATOR™ Single Use Stapler Returns form"