

17. maj 2013

# VIGTIGT

## SIKKERHEDSADVARSEL og TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR

Kære GlideScope®-kunde

Verathon®, producenten af GlideScope-videolaryngoskoper, udsender en sikkerhedsadvarsel, der omfatter alle flergangs GlideScope-blade, og en tilbagekaldelse af produkter, der omfatter visse serienumrer af Glidescope GVL- og AVL-blade. Ifølge vores optegnelser har hospitalet muligvis modtaget et eller flere af de produkter, der er omfattet af denne meddelelse. Lokaliser serienummeret/-numrerne, på dine flergangs GlideScope-blade, (findes på siden af håndtaget), og følg instruktionerne på de næste sider, der er gældende for dit specifikke udstyr.

De relevante kontrolmyndigheder er informeret om udsendelsen af sikkerhedsadvarslen samt tilbagekaldelsen af produkter.

Tak, for jeres omgående respons på dette brev. Verathon lægger stor vægt på at tilbyde produkter af højeste kvalitet, og vi beklager enhver ulempe, denne tilbagekaldelse medfører. Du er velkommen til at kontakte os, hvis du har brug for hjælp eller yderligere oplysninger.

Tak

Rod J. Rylands  
VP of Quality & Regulatory Affairs  
Verathon, Inc.

John Panton  
Sr. Manager, Regulatory Affairs/Quality Assurance  
Verathon Medical (Canada) ULC

17. maj 2013

## VIGTIGT - SIKKERHEDSADVARSEL

**Omfattede produkter: Flergangs GlideScope GVL-, AVL- og Ranger-blade**  
Bemærk! Gælder ikke for systemer til engangsbrug, inklusive videolaryngoskoper og engangsblade

Verathon udsender denne sikkerhedsadvarsel for at gøre opmærksom på vigtigheden af at overvåge bladets tilstand og undgå, at bladet brækker. For at undgå skade på patienten er visuel inspektion af bladene påkrævet før og efter hver brug.

Ifølge vores optegnelser har hospitalet muligvis modtaget et eller flere af de produkter, der er omfattet af denne sikkerhedsadvarsel. Lokaliser serienummeret/-numrene på dine flergangs GlideScope-blade (findes på siden af håndtaget), og følg instruktionerne herunder.

SIKKERHEDSADVARSEL	Produktnavn	Serienummerinterval	Instruktioner/handlinger
	Flergangs GlideScope GVL-, AVL- og Ranger-blade	Alle serienumre	Verathon udsender en sikkerhedsadvarsel som en påmindelse til brugerne om nøje at inspicere disse blade <u>før og efter</u> brug og straks udskifte blade, der udviser tegn på slitage eller skade. <b>Se sikkerhedsoplysningerne i denne meddelelse for detaljerede instruktioner om, hvordan du inspicerer dit produkt.</b>

Det er vigtigt at udføre rutinemæssige inspektioner af produktet før og efter hver brug, for at identificere skader eller slitage, såsom revner, der kan føre til brud. Verathon fremhæver følgende advarsel i brugervejledningen.



### ADVARSEL

For at sikre patientens sikkerhed skal GlideScope-videolaryngoskopbladet inspiceres før og efter hver brug for at sikre, at bladet er fri for ru overflader, skarpe kanter, revner, protrusioner eller anden indikation på slitage. Brug ikke et blad, der er beskadiget eller slidt, da det kan resultere i, at bladet brækker og medfører skade på patienten.

- Sørg altid for at have alternative metoder og udstyr til håndtering af luftveje klar.



- Sørg for at informere alt personale/alle brugere om denne advarsel. Opbevar disse sikkerhedsoplysninger sammen med GlideScope-brugervejledningen.
- Udfyld svarkortet, og returnér det til Verathon i vedlagte svarkuvert. Din Verathon-salgsrepræsentant vil kontakte dig i løbet af kort tid vedørende udskiftning af dit produkt/dine produkter. Alle kunder har mulighed for at købe et engangslaryngoskop til udskiftning af deres flergangs blade.

Hvis du har spørgsmål vedrørende denne sikkerhedsadvarsel, skal du kontakte din Verathon-repræsentant eller Verathon Kundeservice på +31 30 68 70 570. Du kan også sende en e-mail til os på [RecallEMEA@verathon.com](mailto:RecallEMEA@verathon.com), og vi svarer omgående.

17. maj 2013

## VIGTIGT - TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR

### Omfattede produkter: Flergangs GlideScope GVL- og AVL-blade

**Bemærk! Gælder ikke for Ranger-blade eller systemer til engangsbrug, inklusive videolaryngoskoper og engangsblade**

Verathon® er blevet opmærksom på hændelser, hvor laryngoskopbladet er knækket/brækket, hvilket har medført, at det løsrevne stykke er forblevet i patientens luftveje og har krævet lægeligt indgreb. De omfattede serienumre tilbagekaldes på grund af den potentielle risiko for, at bladspidsen svigter/brækker, hvilket muligvis ikke uden videre er synligt under rutinemæssig inspektion før og efter intubation. Vi har modtaget rapporter om, at laryngoskopblade brækker under brug, og at dette potentielt kan blokere patientens luftveje eller sluges, og der er rapporter om alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser.

Ifølge vores optegnelser har hospitalet muligvis modtaget et eller flere af de produkter, der er omfattet af denne tilbagekaldelse. Lokaliser serienummeret på dine flergangs GlideScope-blade (findes på siden af håndtaget), og følg instruktionerne herunder.

	Produktnavn	Delnummer	Serienummer	Instruktioner/handlinger
<b>TILBAGEKALDELSE AF PRODUKTER</b>	GVL 3	0574-0007	MD112388 - MD121908	<b>Disse serienumre tilbagekaldes på grund af muligheden for tidligt svigt, der medfører, at de revner og brækker. Stop med at bruge disse produkter, og se yderligere oplysninger herunder samt instruktionerne for tilbagesendelse og udskiftning af disse flergangs blade.</b>
	GVL 4	0574-0001	LG112759 - LG122582	
	GVL 5	0574-0030	XL111799 - XL121759	
	AVL 2	0574-0118	AC111500 - AC121604	
	AVL 3	0574-0115	AD111500 - AD121688	
	AVL 4	0574-0116	AE111500 - AE121778	
	AVL 5	0574-0117	AF111500 - AF121666	



- Udfyld vedlagte svarkort, og returnér det til Verathon. Din Verathon-salgsrepræsentant vil kontakte dig i løbet af kort tid vedrørende udskiftning af enhederne.
- For at minimere afbrydelsen i tilgængeligheden af dit GlideScope-system, vil Verathon udskifte hvert af dine omfattede laryngoskopblade med et nyt blad uden omkostninger for dig, eller vi kan udskifte dine flergangs blade med et engangslaryngoskop.

Hvis du har spørgsmål vedrørende denne tilbagekaldelse, skal du kontakte din Verathon-repæsentant eller Verathon Kundeservice på +31 30 68 70 570. Du kan også sende en e-mail til os på [RecallEMEA@verathon.com](mailto:RecallEMEA@verathon.com), og vi svarer omgående.

0014-0211-00-86

Hvis jeres hospital bruger et flergangs GlideScope-videolaryngoskop, skal du udfylde og returnere denne **Svarformular vedrørende sikkerhedsadvarsel**.

Hvis jeres hospital bruger et flergangs GlideScope-videolaryngoskop med serienummerintervallerne anført i den anden tabel, skal du udfylde og returnere **Svarformular vedrørende meddelelse om tilbagekaldelse af blad** og **Svarformular vedrørende sikkerhedsadvarsel**.

### SVARFORMULAR VEDRØRENDE SIKKERHEDSVARSEL: SVAR PÅKRÆVET

Omfattet udstyr: GlideScope-videolaryngoskopblade											
Model-nummer	GVL 2	GVL 3	GVL 4	GVL 5	AVL 2	AVL 3	AVL 4	AVL 5	Ranger GVL 3	Ranger GVL 4	Ranger GVL 4 med kabel på ca. 60 cm
Varenr.	0574-0010	0574-0007	0574-0001	0574-0030	0574-0118	0574-0115	0574-0116	0574-0117	0574-0029	0574-0028	0574-0018
Serienummer	Alle serienumre										

Jeg har modtaget jeres meddelelse om sikkerhedsadvarsel. Jeg forstår, at jeg skal inspicere alle GlideScope-blade før og efter brug. Jeg har sikret, at disse sikkerhedsoplysninger er indsat i GlideScope-brugervejledningen.

### SVARFORMULAR VEDRØRENDE TILBAGEKALDELSE AF BLAD: SVAR PÅKRÆVET

Omfattet udstyr: GlideScope-videolaryngoskopblade med følgende serienumre							
Modelnummer	GVL 3	GVL 4	GVL 5	AVL 2	AVL 3	AVL 4	AVL 5
Varenr.	0574-0007	0574-0001	0574-0030	0574-0118	0574-0115	0574-0116	0574-0117
Serienummer-intervaller	MD112388 til MD121908	LG112759 til LG122582	XL111799 til XL121759	AC111500 til AC121604	AD111500 til AD121688	AE111500 til AE121778	AF111500 til AF121666

Jeg har sikret, at denne meddelelse om tilbagekaldelse er videregivet til alle hospitalets relevante brugere.

JA  NEJ Hvis NEJ, forklar venligst hvorfor: \_\_\_\_\_

Jeg har modtaget tilbagekaldelsen og vil kontakte Verathon Kundeservice eller min salgsrepræsentant vedrørende udskiftning af bladene anført herunder.

Angiv omfattet udstyr, som du er i besiddelse af, efter serienummer i tabellen herunder. Medsend, om nødvendigt, en ekstra side.

GVL 3-blad PN 0574-0007	GVL 4-blad PN 0574-0001	GVL 5-blad PN 0574-0030	AVL 2-blad PN 0574-0118	AVL 3-blad PN 0574-0115	AVL 4-blad PN 0574-0116	AVL 5-blad PN 0574-0117
Eksempel: MD105001						

Vi anvender ikke længere flergangs GlideScope-videolaryngoskop blad med følgende serienumre: \_\_\_\_\_

Virksomhedens navn:	
Adresse (inklusive land):	
Underskrift:	Telefon:
Navn med blokbogstaver:	Dato:

Send venligst den udfyldte formular via e-mail til Verathon. **E-mail: [RecallEMEA@verathon.com](mailto:RecallEMEA@verathon.com)**