

## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

### Selvekspanderende perifer EverFlex™-stent med Entrust™-fremføringssystem

[Dato]

Att.: Den ansvarlige for risikostyring og/eller materialeforvaltning

*(Vær venlig at viderebringe disse informationer til alle potentielle brugere af dette produkt, såsom karkirurger, interventionsradiologer og angiografer.)*

Vedr.: Tilbagetrækning af den selvekspanderende perifere EverFlex™-stent på 200 mm med Entrust™-fremføringssystem

Kære EverFlex Entrust-kunde:

Formålet med dette brev er at informere dig om, at Covidien foretager en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) vedrørende den selvekspanderende perifere EverFlex™-stent på 200 mm med Entrust™-fremføringssystem på grund af rapporterede problemer med udfoldelsen. Vores undersøgelser af klager fra brugere har vist, at EverFlex Entrust på 200 mm har en højere forekomst af problemer med stentudfoldelsen ved snævre læsioner eller i en snoet anatomi. Kun EverFlex Entrust med en stentlængde på 200 mm er omfattet af denne korrigerende handling.

Produkterne med følgende produktkoder vil blive fjernet:

EVX35-06200120  
EVX35-06200150  
EVX35-07200120  
EVX35-07200150  
EVX35-08200120  
EVX35-08200150

Ingen andre EverFlex Entrust-produkter er omfattet. Produktkoden og lotnummeret er trykt på mærkaten på den primære og sekundære emballage.

Der står i vores fortegnelser, at du har modtaget produkter fra et eller flere af de berørte lot. Tjek dit lager, og gør følgende.

#### **NØDVENDIGE HANDLINGER:**

- 1. Tag straks de pågældende enheder ud af brug.**

## 2. Returner de pågældende produkter på følgende måde:

- Udfyld alle felter på den vedlagte bekræftelsesformular. Send den udfyldte formular via fax eller e-mail til det nummer eller den e-mailadresse, der er angivet på formularen. Hvis du ikke har nogle enheder på lager, skal du blot returnere bekræftelsesformularen og angive, at du har nul (0) enheder. Ved modtagelse af formularen vil kundeservice kontakte dig for at arrangere returneringen af produkterne. Du vil blive krediteret for returnerede produkter.
- Videre send dette brev til alle dine kolleger i organisationen, som har brug for at få disse oplysninger, eller til enhver organisation/person, som de enheder, der potentielt er omfattet af dette, er blevet overført til.
- Dit svar er afgørende i forbindelse med overvågning af, hvor effektiv denne FSCA er. Udfyld den vedlagte bekræftelsesformular, og send den til Covidien som beskrevet i ovenstående instruktioner.
- Hvis du har yderligere spørgsmål angående returnering, erstatningsvarer, kredit eller til det nævnte produkt i denne FSCA, skal du kontakte din Covidien-repræsentant Anders Ravn på +45 40815330.
- Lægemiddelstyrelsen er informeret om dette brev. Vær opmærksom på denne meddelelse og den ønskede handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

For at sikre rettidig fjernelse af det omfattede produkt er det vigtigt, at vi modtager bekræftelsesformularen sammen med de berørte produkter snarest muligt. Returner oplysningerne til os inden for 10 dage efter modtagelse af denne meddelelse. Vi sætter pris på din hjælp i denne sag og beklager den ulejlighed, som dette problem eventuelt har forårsaget.

Med venlig hilsen,

Frank DeFazio  
Senior Director, Quality & Compliance

Vascular Therapies  
Covidien  
15 Hampshire Street  
Mansfield, MA 02048  
USA

Bilag: Bekræftelsesformular