

30. oktober, 2014

Institutionens navn
ATT: Risikostyringsafdeling

**Vedr. VIGTIGT: TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK Udstyr
ArthroCare Ambient HipVac 50-pen (katalog nr. ASHA4730-01)**

Kære kunde:

BEMÆRK: Smith & Nephew Inc. opkøbte den 29. maj, 2014 ArthroCare Corporation. Af hensyn til denne meddelelse anvendes navnet ArthroCare stadig, da alle berørte produkter var pakket, mærket og stemplet ArthroCare på afsendelsestidspunktet.

Formålet med dette brev er at informere om, at ArthroCare Corporation (ArthroCare) frivilligt tilbagekalder alle berørte lot indeholdende Ambient HipVac 50-pennen med indbyggede fingerkontakter (HipVac-pen), **katalog nr. ASHA4730-01**. HipVac-pennen er et bipolært, højfrekvent elektrokirurgisk instrument, der er indiceret til resektion, ablation, og koagulation af bløddele og hæmostase af blodkar i artroskopiske og ortopædiske indgreb.

Vores data viser, at din institution har modtaget en berørt HipVac-stav.

Årsag til den frivillige tilbagekaldelse

Baseret på interne undersøgelser har ArthroCare bekræftet, at bakken, der rummer HipVac-pennen, kan have beskadigelser, der kan resultere i et brud på den sterile barriere.

Sundhedsrisici:

Et brud på den sterile barriere i HipVac-pennens emballage kan forårsage infektioner hos den patient, som instrumentet anvendes på.

Aktionsplan

1. Stop omgående al brug, og træf indledende foranstaltninger til at sætte de berørte instrumenter i karantæne.
2. Udfyld, og returner den vedhæftede bekræftelsesformular ifølge de medsendte instruktioner.
3. Hvis du stadig er i besiddelse af et instrument fra den berørte lot, bedes du kontakte en repræsentant for ArthroCare-kundeservice for dit marked på det nummer, der er angivet herunder, for at få tilsendt et RMA- (Return Material Authorization) nummer, yderligere instruktioner i tilbagesendelse og information om en udskiftning.

Marked(er)	Kontakttelefonnummer
Australien, Danmark, Finland, Hong Kong, Israel, Italien, Malaysia, Norge, Polen, Spanien, Sydafrika, Sverige, Tyrkiet	00-1-512-895-1400
Østrig, Schweiz	+41 32 686 88 99
Belgien	+32 (0)2 702 29 11
Holland	+31 020 654 39 99
Frankrig	+33 3 84 768138
Tyskland	+49 2191 93342 0
Irland, UK	+44 1480 423210

Produkt- og distributionsoplysninger:

Produkt navn	Katalog nr.	Berørt lotnummer
Ambient HipVac 50-pen med indbyggede fingerkontakter	ASHA4730-01	1021255, 1021620, 1022188, 1022482, 1022636, 1023089, 1024067, 1025482, 1025480, 1025481, 1025764, 1025765, 1026875, 1027163, 1027702, 1028327, 1029265, 1030025, 1031353, 1031759, 1031760, 1032765, 1032766, 1033773, 1033974, 1034227, 1034451, 1035036, 1035295, 1038550, 1039318, 1039903, 1042371, 1042370, 1043421, 1044678, 1045361, 1046599, 1047067, 1050441, 1053407, 1053408, 1052669, 1054471, 1056213, 1057010, 1055117, 1058810, 1058291, 1059396, 1061007, 1061008, 1064276, 1064641, 1065989, 1070710, 1070711, 1071321, 1071322, 1071360, 1071361, 1073431, 1073432, 1074079, 1074140, 1076027, 1077459, 1078013, 1078911

Vi vil sætte stor pris på, at denne skriftlige meddelelse hurtig vil blive taget til efterretning.

Med venlig hilsen,



Mitchell A. Dhority
Vicedirektør, Regulatory Affairs

BEKRÆFTELSESFOMULAR – RESPONS UDBEDES
VIGTIG MEDDELELSE OM PRODUKTTILBAGEKALDELSE
ArthroCare Ambient HipVac 50-pen (katalog ASHA4730-01)

**UDFYLD VENLIGST ALLE PUNKTER, OG RETURNER FORMULAREN INDEN FOR
5 DAGE FRA MODTAGELSE**

Jeg bekræfter, at jeg har modtaget, læst og forstået brevet med den vigtige meddelelse om produkttilbagekaldelse fra ArthroCare vedrørende ovenstående produkt/lot.

Afkryds et af punkterne:

- Jeg har undersøgt mit lager, og jeg/min institution er ikke længere i besiddelse af et HipVac-instrument.
- Jeg har undersøgt mit lager, og min institution er stadig i besiddelse af HipVac-instrument(er). Der vil blive/er truffet foranstaltninger, så instrumentet/instrumenterne tages ud af brug. Jeg vil kontakte returneringsafdelingen på det nummer, der er angivet i brevet om vigtig tilbagekaldelse for at koordinere tilbagesendelse og udskiftning.

Lotnummer/lotnumre til tilbagesendelse	Antal til tilbagesendelse

For hospitalsrepræsentanter

Navn (blokbogstaver) _____ Underskrift _____ Dato _____
Institutionens navn _____
Institutionens adresse _____
Kontakttelefon _____ Fax _____
Konto nr. _____

For salgsrepræsentanter

Navn (blokbogstaver) _____ Underskrift _____ Dato _____
Kontakttelefon _____ Fax _____

For tilknyttede organisationer/distributører

Navn (blokbogstaver) _____ Underskrift _____ Dato _____
Navn på organisation _____
Kontakttelefon _____ Fax _____

Returner venligst denne udfyldte formular via e-mail til productrecovery@smith-nephew.com eller fax 00-1-978-749-1185