

30. oktober, 2014

Institutionens navn  
ATT: Risikostyringsafdeling

**Vedr. VIGTIGT: TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK Udstyr  
ArthroCare Ambient KVac-Wand (katalog nr. ASHA5050-01)**

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 KVac- Wand med indbyggede fingerkontakter (KVac-Wand), **katalog nr. ASHA5050-01**. KVac-Wanden 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 KVac-Wand.

**Årsag til den frivillige tilbagekaldelse**

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

**Sundhedsrisici:**

Et brud på den sterile barriere i KVac-Wandens 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.

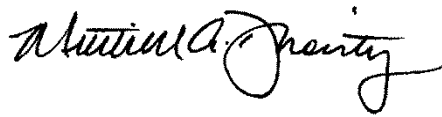
Marked(er)	Kontakt-telefonnummer
Denmark	
Switzerland	+41 32 686 88 99
Germany	+49 2191 93342 0
United Kingdom	+44 1480 423210

**Produkt- og distributionsoplysninger:**

<b>Produkt navn</b>	<b>Katalog nr.</b>	<b>Berørt lotnummer</b>
Ambient KVac-Wand med indbyggede fingerkontakter	ASHA5050-01	1044887, 1050012, 1053720, 1054965, 1055700, 1068390, 1068391, 1068392, 1068393, 1076028, 1078916, 1078918

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 KVac-pen (katalog ASHA5050-01)**

**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 KVac-instrument.
- Jeg har undersøgt mit lager, og min institution er stadig i besiddelse af KVac-Wand(s). 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](mailto:productrecovery@smith-nephew.com) eller fax 00-1-978-749-1185