



www.arcroyal.ie
Virginia Road, Kells,
Co Meath, Irland
Tlf.: +353 (0)46 928 0100
Fax: +353 (0)46 928 0110
E-mail: info@arcroyal.ie

Feltsikkerhedsnote

Dato: 14. maj 2015

Kommercielt navn: Covidien Devon Light Gloves (afdækninger til lyshåndtag)

FSN-id: FSN15D001

Handlingstype: Fjernelse af afdækning til lyshåndtag (LHC, light handle covers)

Bemærk!

Med dette brev ønsker vi at informere dig om en feltsikkerhedsnote, som Covidien har udstedt

Beskrivelse af problemet

Afdækninger til lyshåndtag KAN indeholde splitter eller huller

Sikkerhedsforanstaltning

Covidien har udsendt en tilbagekaldelse, ifølge hvilken alle berørte LHC'er skal fjernes fra markedet. ArcRoyal har monteret den berørte LHC i CPT'er. ArcRoyal udsender denne feltsikkerhedsnote til alle deres kunder med henblik på at give dem anvisninger på, hvordan de styrer den berørte LHC.

Detaljerede oplysninger om de berørte enheder

Reference	Beskrivelse	Lot-nummer
10-004723	Afdækning til lyshåndtag	Alle lots

Vedhæftet finder du en liste med alle de CPT'er, som du har fået leveret fra ArcRoyal, og som er berørt af denne feltsikkerhedsnote. Da Covidien desværre midlertidigt har indstillet produktionen af LHC'en, kan de ikke tilbyde os en tilsvarende LHC som erstatning, og ArcRoyal kan derfor heller ikke tilbyde dig en tilsvarende steril LHC med det samme. ArcRoyal arbejder dog på at kunne levere en tilsvarende steril LHC, og vi kan informere dig yderligere om dette i nærmeste fremtid.

Råd vedrørende de handlinger, som brugeren skal foretage:

For at minimere omfanget af afbrydelser og sikre en uafbrudt patientpleje anbefaler ArcRoyal følgende:

1. Kontrollér din lagerbeholdning med henblik på at identificere de berørte CPT'er
2. Sæt alle berørte CPT'er på hold
3. Udfyld verificeringsformularen, der er vedhæftet som Bilag I **Dette skal gøres, også selvom du ikke har nogen berørte produkter**
4. Returner den udfyldte svarformular vedrørende sikkerhedsforanstaltninger Bilag I til ArcRoyal (jarmstrong@arcroyal.ie)
5. Når CPT'en anvendes, skal den berørte afdækning til lyshåndtag (LHC) fjernes
6. Den berørte afdækning til lyshåndtag (LHC) skal returneres til ArcRoyal eller destrueres på hospitalet
7. Hvis afdækningen til lyshåndtag (LHC) destrueres på hospitalet, skal bilag II udfyldes og returneres til ArcRoyal



www.arcroyal.ie
Virginia Road, Kells,
Co Meath, Irland
Tlf.: +353 (0)46 928 0100
Fax: +353 (0)46 928 0110
E-mail: info@arcroyal.ie

Overførsel af denne feltsikkerhedsnote:

Send straks disse oplysninger til alle de afdelinger i din organisation, hvor afdækningen til lyshåndtag (LHC) kan være opbevaret. Sørg desuden for, at alle andre organisationer, som har fået udleveret afdækningen til lyshåndtag (LHC), modtager en kopi af disse oplysninger. Sørg for, at denne note forbliver tilgængelig, og de tilknyttede sikkerhedsforanstaltninger træffes i en passende periode efter modtagelsen af dette brev

Vi takker dig for, at du straks iværksætter de nødvendige handlinger, og vi beklager eventuel ulejlighed, som dette måtte forårsage. Hvis du har spørgsmål, er du altid velkommen til at kontakte mig.

Venlig hilsen


Irene Armstrong
Compliance Engineer
ArcRoyal.



www.arcroyal.ie
Virginia Road, Kells,
Co Meath, Irland
Tlf.: +353 (0)46 928 0100
Fax: +353 (0)46 928 0110
E-mail: info@arcroyal.ie

Bilag I

Svarformular vedrørende anbefalet sikkerhedsforanstaltning

Vi beder dig om at bekræfte, at du har modtaget, læst og forstået de foranstaltninger, som du skal træffe, ved at anføre oplysningerne nedenfor.

Den udfyldte svarformular skal returneres med det samme via fax eller e-mail til

Fax: 00353469280110

E-mail: iarmstrong@arcroyal.ie

Jeg har kontrolleret vores lagerbeholdning og fundet følgende antal CPT'er med berørte LHC'er. .

Produktnummer	Lot-nummer	Antal berørte pakker tilbage på lageret

Denne afdeling har læst og forstået de informationer, vi har modtaget via den note, som ArcRoyal har udstedt i relation til Covidien-afdækningen til lyshåndtag

Afdelingens navn	
Afdelingens adresse	
Dit navn og din titel (blokbogstaver)	
Underskrift og titel	
Telefonnummer/fax- nummer	



www.arcroyal.ie
Virginia Road, Kells,
Co Meath, Irland
Tlf.: +353 (0)46 928 0100
Fax: +353 (0)46 928 0110
E-mail: info@arcroyal.ie

Bilag II

Destruktionscertifikat

Jeg bekræfter, at det/de produkter, der er anført i tabellen nedenfor, er blevet destrueret og fjernet fra lageroptegnelsen som følge af de anvisninger i produktfeltsikkerhedsnote FSN15D001, som jeg har modtaget fra ArcRoyal.

Produktnummer	Lot-nummer	Destrueret antal

Underskrift fra fuldmagtshaver:

Navn:

Stilling:

Dato:

Det medicinske udstyr, der er anført ovenfor, blev destrueret den _____