

26. februar 2016

Vigtigt - Feltsikkerhedsmeddelelse
TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR
ENGANGSBLADE TIL GLIDESCOPE® TITANIUM-VIDEOLARYNGOSKOPER

Kære GlideScope-kunde

Formålet med dette brev er at give dig besked om, at Verathon® Incorporated frivilligt tilbagekalder alle størrelser af engangsblade til GlideScope® Titanium-videolaryngoskoper.

Ifølge vores optegnelser har hospitalet modtaget et eller flere af de produkter, der er omfattet af denne meddelelse. Lokaliser partinummeret eller -numrene for dine engangsblade til GlideScope® Titanium-videolaryngoskoper, der findes på emballagen, som beskrevet på side 3 i dette brev, og følg de anvisninger på de følgende sider, der er relevante for dit udstyr.

De relevante kontrolmyndigheder er informeret om udsendelsen af denne feltsikkerhedsmeddelelse. Indberet venligst mistanker om fejlfunktion eller utilsigtede hændelser med relation til GlideScope-udstyr til Verathon-kundeservice via CustomerCareEU@verathon.com.

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

Med venlig hilsen



Mary K. Moore
Vice President,
Regulatory Affairs & Quality Assurance
Respiratory and Surgical Solutions
20001 North Creek Parkway
Bothell, WA 98011
verathon.com



Christian Wulff
Operations Director, EMEA
Willem Fenengastraat 13
1096 BL Amsterdam
Holland
verathon.com

26. februar 2016

Vigtigt - Feltsikkerhedsmeddelelse TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR

**Omfattede produkter: engangsblade til GlideScope®
Titanium-videolaryngoskoper**
Bemærk: Gælder ikke for genanvendelige GlideScope Titanium-systemer

Tilbagekaldelse af produkter	Produkt navn	Delnummer		Partinum- merinter- valler	Antal parti- numre	Distributionsdatoer
		Enkelt blad	Æske med 10 stk.			
	LoPro S3	0574-0130	0270-0769	081814- 093015	18	November 2014 – december 2015
	LoPro S4	0574-0131	0270-0770	081114- 090315	13	
	MAC S3	0574-0132	0270-0771	080814- 101315	10	
	MAC S4	0574-0133	0270-0772	022514- 082115	10	

GlideScope-videolaryngoskopsystemer er udelukkende beregnet til brug af uddannet lægefagligt personale med det formål at give et klart billede af luftveje og stemmebånd ved medicinske procedurer. Den fejltilstand, der omfattes af denne feltsikkerhedsmeddelelse, kan medføre alvorlig personskade og eller dødsfald, men vi har dog ikke modtaget nogen indberetninger om dødsfald eller alvorlig personskade i forbindelse med denne fejltilstand.

Årsag til frivillig rettelse

Verathon Incorporated er blevet opmærksomme på muligheden for forstyrrelser (flimren) i videolaryngoskopbilledet, når engangsblade til GlideScope® Titanium-videolaryngoskoper (eller GS Ti SU) anvendes. "Flimrende" videobilleder vises som intermitterende afbrydelser i videobilledet på skærmen, enten som forvrængede vandrette eller lodrette bjælker med fejlplaceret videosignal. Flimren kan være usynlig for det menneskelige øje. Hvis dette forekommer hyppigt inden for et kort tidsinterval, kan det forstyrre placeringen af intubationssonder og udførelsen af intubationen. Videoflimren er muligvis ikke umiddelbart synlig før intubationen uden omhyggelig overvågning.

Verathon kender til to (2) klager, hvor problemer med udførelse af en intubationsprocedure var nær ved at være skadelig på grund af videoflimren. Ingen af de indberettede klager meldte om dødsfald eller alvorlig personskade som direkte følge af flimren. I begge tilfælde oplevede brugeren en forsinkelse i intubationen, men i begge tilfælde blev intubationen udført korrekt ved hjælp af reserveudstyr.

Sundhedsrisiko:

Hvis et engangsblad til GlideScope® Titanium-videolaryngoskoper medfører billedflimren under en intubationsprocedure, kan det medføre en kort forsinkelse, mens lægen udfører intubationen med et forstyrret videobillede. Hvis billedflimren er så alvorlig, at videobilledet ikke er pålideligt nok til, at intubationen kan gennemføres, kan den mislykkede intubationsprocedure og forsinkelsen forårsaget af tid brugt på at finde et andet engangsblad eller laryngoskop medføre, at patienten dør eller udsættes for alvorlig skade. På nuværende tidspunkt kender Verathon ikke til forekomster af patientskade eller -dødsfald som følge af denne potentielle fejl.

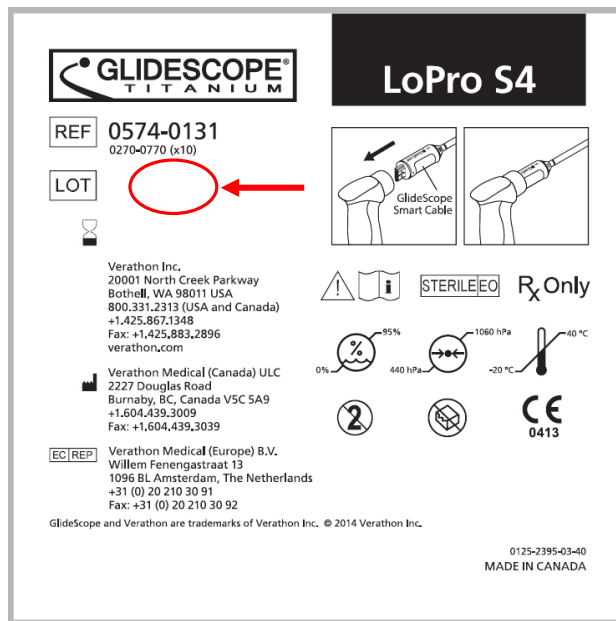
Handlinger, der skal udføres af kunden/distributøren:

Ifølge vores optegnelser har hospitalet modtaget et eller flere engangsblade til GlideScope Titanium-videolaryngoskoper, der er omfattet af denne feltsikkerhedsmeddelelse. Bladene findes i fire (4) modeller: Hvert blad pakket i steril forpakning med tre års levetid og emballeres og distribueres i æsker med ti (10) stk. Verathon erstatter alle omfattede engangsblade til GlideScope® Titanium-videolaryngoskoper, der er tilbage i hospitalets beholdning, med nye produkter, der er blevet testet for videoflimren.

Partinummeret for engangsblade til GlideScope® Titanium-videolaryngoskoper findes to steder:

- 1) På etiketten uden på æsken/emballagen for en æske med ti (10) blade og
- 2) På etiketten på selve den sterile forpakning for hver enkelt engangsblad.

Partinummeret er et sekscifret (6) tal i øverste venstre hjørne af etiketten ved siden af partinummersymbolet “**LOT**”. Den røde cirkel og pil på figuren nedenfor kan hjælpe dig med at finde partinummeret:



HOVEDKONTOR

20001 North Creek Parkway ♦ Bothell, WA 98011 ♦ USA
 +1 425 867 1348 ♦ +1 800 331 2313 (kun USA og Canada) ♦ Fax +1 425 883 2896

VERATHON MEDICAL (EUROPA) B.V.

Willem Fenengastraat 13 ♦ 1096 BL Amsterdam ♦ Holland
 +31 (0) 20 210 30 91 ♦ Fax +31 (0) 20 210 30 92

For at efterkomme denne feltsikkerhedsmeddelelse for de omfattede modeller og partinumre af engangsblade til GlideScope Titanium-videolaryngoskoper beder vi jer venligst gøre følgende:

- Udfyld den vedlagte Svarformular vedrørende feltsikkerhedsmeddelelse, og returner den til Verathon via fax: +31 (0) 20 210 30 92 eller e-mail: CustomerCareEU@verathon.com. Returner venligst formularen, også selv om I ikke har blade, der er omfattet denne feltsikkerhedsmeddelelse.
- Kontakt kundeservice for at arrangere levering af erstatningsblade for de omfattede engangsblade til GlideScope Titanium-videolaryngoskoper.
- For at tilrettelægge destrueringen af jeres tilbagekaldte blade udsteder kundeservice et RMA-nummer til brug ved returneringen af udstyret til Verathon.

Foranstaltninger, der skal træffes af Verathon:

Verathon udsender frivilligt denne feltsikkerhedsmeddelelse for at afhjælpe det indberettede problem med videoflimren, der er konstateret for et begrænset antal engangsblade til GlideScope Titanium-videolaryngoskoper. Som afhjælpende handling har vi implementeret en udvidet screeningtest af alle nyproducerede Titanium-engangsblade. Udelukkende blade, der gennemfører denne screeningtest, vil blive leveret som erstatningsblade via den proces, der beskrives i afsnittet "*Handlinger, der skal udføres af kunden/distributøren*" ovenfor.

Hvis du har spørgsmål vedrørende denne feltsikkerhedsmeddelelse, skal du kontakte din Verathon-repræsentant eller Verathon-kundeservice på CustomerCareEU@verathon.com.

Svarformular vedrørende feltsikkerhedsmeddelelse: Svar påkrævet

Udfyld venligst denne formular

5

Ifølge vores optegnelser har hospitalet modtaget en eller flere æsker med engangsblade til GlideScope® Titanium-videolaryngoskoper med de partinummerintervaller, der vises i nedenstående tabel. Udfyld og returner venligst denne Svarformular vedrørende feltsikkerhedsmeddelelse.

SVARFORMULAR VEDRØRENDE FELTSIKKERHEDSMEDDELELSE: SVAR PÅKRÆVET					
Omfattet udstyr: engangsblade til GlideScope® Titanium-videolaryngoskoper med følgende partinumre:					
Modelnummer		LoPro S3	LoPro S4	MAC S3	MAC S4
Delnummer	Enkelt blad	0574-0130	0574-0131	0574-0132	0574-0133
	Æske med 10 stk.	0270-0769	0270-0770	0270-0771	0270-0772
Partinummerintervaller		081814 – 093015	081114 – 090315	080814 – 101315	022514 – 082115

1. Jeg har læst og forstået denne feltsikkerhedsmeddelelse og modtaget en tilpasset liste over produkter, der sendes til mig.

JA NEJ Hvis NEJ, forklar venligst hvorfor: _____

2. Jeg kontakter Verathon-kundeservice for at returnere bladene med de partinumre, der vises nedenfor, og arrangere modtagelsen af erstatningsblade.

Angiv antallet af det omfattede udstyr, som du er i besiddelse af, efter partinummer i tabellen herunder. Medsend om nødvendigt en ekstra side.

LoPro S3 PN 0574-0130		LoPro S4 PN 0574-0131		MAC S3 PN 0574-0132		MAC S4 PN 0574-0133	
Partinummer	Antal blade	Partinummer	Antal blade	Partinummer	Antal blade	Partinummer	Antal blade
Eksempel 010101	5						

3. Vi har ikke længere engangsblade til GlideScope Titanium-videolaryngoskoper på vores lager.

Virksomhedens navn:	
Adresse, by, postnummer:	
Underskrift:	Tlf.:
Navn med blokbogstaver:	Dato:

4. Send venligst den udfyldte formular via e-mail eller fax til Verathon.

Fax: +31 (0) 20 210 30 92

E-mail: CustomerCareEU@verathon.com