

26 februar, 2016
Referencenummer: FSCA-16-004

HASTER – VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Omrix trykregulator

Korrigerende handling for sikkerhed i feltet

Kære sundhedspersonale,

Vi kontakter alle kunder, som kan have en Omrix trykregulator for at informere om en opdatering af instruktionerne for brug (Instructions for Use (IFU)).

I et forsøg på at forbedre sammenhængen mellem mærkningen af Omrix trykregulator og Omrix Evicel vævsklæber, har vi opdateret IFU for trykregulatoren og fjernet sætningerne angivet nedenfor:

- ~~Spray applikation af EVICELTM bør ikke anvendes i endoskopiske procedurer, hvor den anbefalede minimale afstand på 4 cm ikke opretholdes. Se anbefalingerne i tabel 2 for laparoskopiske procedurer med anvendelse af tilhørende spidser.~~
- Når EVICELTM påføres i åbne procedurer, skal man sørge for at anvende et tryk og en afstand fra vævet inden for producentens anbefalede intervaller.
- Se anbefalingerne i tabel 2 for laparoskopiske procedurer med anvendelse af tilhørende spidser.

Sprayparametre og risikoplysninger, som på nuværende tidspunkt er mærket på selve trykregulatoren og Evicel vævsklæber SmPC forbliver uændrede.

Du kan fortsætte med at anvende den eksisterende Omrix trykregulator. Denne mærkningsopdatering påvirker ikke sikkerhed, virkning eller procedure for at bruge enheden.

En kopi af den opdaterede IFU er vedlagt dette brev. Du bedes omgående udskifte den eksisterende IFU, som oprindeligt blev leveret med Omrix trykregulatorer til din facilitet med den opdaterede IFU. Din lokale Ethicon repræsentant vil kontakte dig snarest for at arrangere et onsite besøg for at sikre, at IFU er blevet udskiftet og fastlægge gennemførelse af udskiftningen med dig direkte.

Denne meddelelse skal videregives til alle de personer i din organisation, som bør være opmærksomme på dette, eller til de steder, hvor muligt berørte enheder kan være sendt til.

Kontakt os venligst for at få svar på dine spørgsmål. Du bedes venligst kontakte din salgsrepræsentant (Bo Zethsen, 29 99 84 19).



De relevante regulerende myndigheder er blevet informeret om denne FSCA og meddelelse.

Vi takker for dit rettidige svar på denne meddelelse.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink that reads "Hal Delgado". The signature is written in a cursive, flowing style.

Hal Delgado

Vice President, Quality & Regulatory Compliance

ETHICON