

VIGTIG PRODUKTINFORMATION**Clearify™ visualiseringssystem**

14. oktober, 2016

Att.: Den ansvarlige for risikostyring og operationsudstyr

Kære kunde

Dette brev skal underrette dig om, at Medtronic tilbagekalder bestemte produktionspartier af varekode 21-345, Clearify™ visualiseringssystem.

Denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling (FSCA) gennemføres på grund af en mindre risiko for en emballagedefekt, som kan føre til brud på den sterile barriere. Anvendelse af produkter med denne emballagedefekt kan øge risikoen for infektion. Der er ikke modtaget indberetninger om alvorlige personskader i forbindelse med denne fejl.

Vi anmoder om, at du tilbageholder og returnerer alle ubrugte produkter med den varekode/fra de partier, der er specificeret nedenfor. Ubrugte produkter fra de berørte partier skal returneres som beskrevet i afsnittet "Nødvendige handlinger" nedenfor. Hvis du har distribueret de nedenfor anførte sterile Clearify™-visualiseringssystemprodukter, bedes du omgående videresende dette brev til de pågældende modtagere. Alle ubrugte produkter fra de berørte partier skal returneres.

Denne FSCA vedrører udelukkende nedenfor anførte varekode og partier:

Varekode	Produkt	Berørte parti-præfikser og partier
21-345	Clearify™ visualiseringssystem	Partier, der begynder med: P4J, P4K, P4L, P4M, P5A, P5B, P5C, P5D, P5E, P5F, P5G, P5H, P5J, P5K, P5L, P5M, P6A, P6B, P6C, P6D samt partierne P6E0016GX, P6D0049GX, P6E0050GX, P6E0051GX, P6E0052GX, P6E0163GX, P6E0164GX, P6E0212GX

Denne handling iværksættes, og Sundhedsstyrelsen er orienteret herom. Vi beder dig kontakte os, hvis du har oplevet problemer med kvaliteten eller bivirkninger.

- Send en e-mail til Medtronic Regulatory Affairs på adressen: NordicRA@Covidien.com

Nødvendige handlinger:

1. Tilbagehold og stop brugen af de overfor anførte berørte partier.
2. Returner de berørte produkter som følger:

	Kunde med beholdning	Kunde uden beholdning	Den udfyldte formular sendes til:
Købt direkte hos Medtronic	Udfyld alle felter på den vedlagte returneringsbekræftelsesformular. Ved modtagelse af formularen vil Medtronics kundeservice kontakte dig for at arrangere returneringen af produkterne. Du krediteres for de ubrugte enheder, du returnerer.	Udfyld formularen, og markér feltet "no inventory" (ingen beholdning)	Send den udfyldte formular pr. e-mail eller fax til den Medtronic-kontaktperson, der er angivet på bekræftelsesformularen.
Købt hos en forhandler	Udfyld alle felter på formularen, og kontakt forhandleren direkte for at planlægge returnering af det berørte produkt.	Udfyld formularen, og markér feltet "no inventory" (ingen beholdning)	Send den udfyldte formular pr. e-mail eller fax til forhandleren og til den Medtronic-kontaktperson, der er angivet på bekræftelsesformularen.

Vi undskylder ulejligheden. Hvis du har flere spørgsmål eller kommentarer, er du velkommen til at kontakte din Medtronic-repræsentant Stig Caldron på +4529172300

Med venlig hilsen,



J. Bryan Dannettell
Vice President, Quality Assurance
Surgical Innovations
Medtronic

Med venlig hilsen,




Sebnem Yavas Hoffsten
Regulatory Affairs Manager
Nordic Countries

Bilag A

Find det berørte produkt ud fra varekode og partinummer

Varekode



COVIDIEN
positive results for life™

Clearify™


Visualization System

REF 21-345

PARTI XXXXXXXXXX

Use by XXXX-XX-XX

Partinummer



Visualization System with Warming Hub, Microfiber Cloth and Trocar Wipe
 Système de visualisation avec embase de chauffage, tissu à microfibres et essuie-trocart
 Visualisierungssystem mit Aufwärmknöten, Mikrofasertuch und Trokarwischtuch
 Sistema di visualizzazione con attacco termico, panno in microfibra e tampone di pulizia trocar
 Sistema de visualización con botón de calentamiento, paño de microfibra y trócar de limpieza
 Sistema de Visualização com Centro de Aquecimento, Pano de Microfibra e Limpador de Trocarte
 Visualisatiesysteem met verwarmingselement, microvezeldoek en trocartissue
 Visualiseringssystem med uppvärmningsstation, mikrofiberduk och trokartorkare

Visualiseringssystem med opvarmningsplade, mikrofiberklud og vådserviet til trokar
 Puhdistusjärjestelmä, johon kuuluu lämmitin, mikrokuituliina ja trokaaripuikko
 Σύστημα οπτικής απεικόνισης με διανομέα θέρμανσης, πανί από μικροβέρες και μονηλάκι καθαρισμού τροκάρ
 System do wizualizacji z bazą podgrzewającą, ściereczką z mikrofibry i sztytem do wycierania trokara
 Isitma Göbekli, Mikrofiber Bezli ve Trokar Temizleyicili Görüntüleme Sistemi
 Система визуализации с блоком подогрева, микрофибровыми салфетками и зондом для чистки троакара
 Vizualizační systém s ohřevacím rozbočovačem, látkou z mikrovlákna a trokarovým tampónem
 Képalkotó rendszer melegítőegységgel, mikroszálás törülköendővel és trokártörővel

STERILE R

~~LATEX~~

This product does not contain natural rubber latex

Single use

Rx ONLY


~~STERILIZE~~

Do not resterilize

~~Do not use if package is opened or damaged~~

Caution, consult accompanying documents

© 2014 Covidien. Made in USA.
 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.
 1080464



0123