

**VIGTIG PRODUKTINFORMATION****Clearify™ visualiseringssystem**

14. oktober, 2016

**Att.: Den ansvarlige for risikostyring og operationsudstyr****Vær sød at videreformidle denne information til potentielle brugere af produktet. Kirurger og operationssygeplejersker.**

Kære kunde

Dette brev skal underrette dig om, at Medtronic tilbagekalder bestemte produktionspartier af varekode 21-345, Clearify™ visualiseringssystem. Produktet er inkluderet i nogle af de Kits / procedure pakker vi har sendt til jer.

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 Kits / procedure pakker der er specificeret nedenfor. Ubrugte kits skal returneres som beskrevet i afsnittet "Nødvendige handlinger" nedenfor. Hvis du har distribueret de nedenfor Kits indeholdende Clearify™-visualiseringssystemprodukter, bedes du omgående videresende dette brev til de pågældende modtagere. Alle Kits / procedure pakker skal returneres.

Kit Order Nr or Lot Nr	Kit code	Kit name
211537531	BOX KIT2912B	BOX KIT2912B NEPHRECTOMY KIT

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](mailto: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 <b>direkte</b> 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 <b>forhandler</b>	Udfyld <b>alle</b> 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 Aufwärmknoten, Mikrofasertuch und Trokarwisch Tuch  
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, microfvezeldoek 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 μικροβέες και μονηλάκι καθαρισμού τροκάρ  
System do wizualizacji z bazą podgrzewającą, ściereczką z mikrofibry i sztytem do wycierania trokara  
Istima 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 törölendővel és trokártörővel

**STERILE R**

~~LATEX~~

This product does not contain natural rubber latex

Single use

**Rx ONLY**

~~STERILIZE~~

Do not resterilize


~~DO NOT OPEN~~

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.  
0180464



**0123**