



www.arcroyal.ie

Virginia Road, Kells,  
Co Meath, Irland

Tlf.: +353 (0)46 928 0100

Fax: +353 (0)46 928 0110

### Rådgivende meddelelse

**Dato:** 26. oktober 2016

**Kommercielt navn:** 10-00478 Devon lampeovertræk

**Identifikator:** FSN16J001

**Handlingstype:** Ajourføring af mærkning

#### Bemærk!

Med dette brev ønsker vi at informere dig om en rådgivende meddelelse, som Medtronic har udstedt

#### Beskrivelse af problemet:

Kunder har indberettet, at Devon lysovertræk i sjældne tilfælde (reklamationsfrekvens under 20/100.000, svarende til 0,0017 %) kan revne, når den sættes på adapteren til Devon lyshåndtaget. En undergruppe af disse forekomster af revner skyldes ifølge indberetningerne, at det var vanskeligt at få overtrækkene på håndtagsadapteren. Et revnet overtræk kan potentielt medføre, at den sterile barriere mellem overtrækket og håndtagsadapteren brydes.

#### Sikkerhedsforanstaltning

Medtronic har udstedt en feltsikkerhedsnote, der angiver, at erklæringen "Efter påsætning skal det kontrolleres, at lysovertrækkets barriere er intakt" vil blive føjet til deres IFU med henblik på at sikre, at operationspersonalet kontrollerer, at det sterile område er intakt.

Da ArcRoyal har lagt Devon overtræk til lyshåndtag i vores operationsbakker, udsender ArcRoyal denne rådgivende meddelelse til alle vores kunder med anvisninger om at kontrollere Devon overtrækket til lyshåndtag efter påsætning. Anvisningen til kunden er: "Efter påsætning skal det kontrolleres, at lysovertrækkets barriere er intakt".

#### Nærmere oplysninger om berørte produkter

Anvisningen "Efter påsætning skal det kontrolleres, at lysovertrækkets barriere er intakt" skal anvendes til ArcRoyal delkode 10-004723, Devon overtræk til lyshåndtag, for alle bakker, der er produceret efter 1. maj 2015.



www.arcroyal.ie

Virginia Road, Kells,  
Co Meath, Irland

Tlf.: +353 (0)46 928 0100

Fax: +353 (0)46 928 0110

**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 operationsbakker
2. Udfyld svarformularen, der er vedhæftet som Bilag I **Dette skal gøres, også selvom du ikke har nogen berørte produkter**
3. Returnér Bilag I i den udfyldte svarformular til den rådgivende meddelelse til ArcRoyal (emma.russell@owens-minor.com)
4. De berørte operationsbakker kan fortsat anvendes med anvisningen "Efter påsætning skal det kontrolleres, at lysovertrækkets barriere er intakt".

**Videregivelse af denne rådgivende meddelelse:**

Send straks disse oplysninger til alle de afdelinger i din organisation, hvor operationsbakkerne kan blive anvendt. Sørg desuden for, at alle andre organisationer, som har fået overdraget de berørte operationsbakker, 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

Emma Russell  
Quality Compliance Engineer



www.arcroyal.ie

Virginia Road, Kells,  
Co Meath, Irland

Tlf.: +353 (0)46 928 0100

Fax: +353 (0)46 928 0110

## Bilag I

### Svarformular til rådgivende meddelelse

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: emma.russell@owens-minor.com

Denne afdeling har læst og forstået de informationer, vi har modtaget via den rådgivende meddelelse, som ArcRoyal har udstedt i relation til operationsbakker, der indeholder Devon overtræk til lyshåndtag.

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