

Sikkerhedsmeddelelse

(Adresse)

(Salg Tyskland)

(Uden for sygehusets kompetenceområde)

Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG

Westerwaldstr. 4 · D-56579 Rengsdorf

(Kurzz.Betegnelsen) Tlf.: 99-(XXXX)/ Fax:
(XXXX)

Email: (xxxx.xxxx)@de.LRmed.com

06.02.2017

Vigtig sikkerhedsmeddelelse på grund af infektionsrisiko under OP

Covidien Devon™ lampeovertræk i Kitpack® OP-flerkomponentsystemer

Kære kunde,

af hensyn til patientsikkerheden skal vi informere om følgende foranstaltninger fra Covidien / Medtronic for produkt:

Covidien Devon™ lampeovertræk

Covidien Devon™ lampeovertræk er et engangsovertræk, der anvendes på operationsstuer for steril afdækning af greb på operationsbelysning.

Kunder fortæller, at overtrækket til dels kan være besværligt at anvende. I sjældne tilfælde bliver det beskadiget, når det anvendes.

Brugere har tidligere berettet, at de fandt revner efter operationen, selv om der ikke var problemer med at anbringe lampeovertrækket, og der heller ikke var synlige defekter før den egentlige anvendelse.

En revne i overtrækket medfører en skade på den sterile barriere og øger derfor infektionsrisikoen.

Medtronic har fået en rapport om to patienter (infektion). Her blev der efter operationen fundet revner i lampeovertrækket.

Medtronic tilbagekalder derfor Covidien Devon™ lampeovertræk i sin helhed. Alle batches, der begynder med 630XXXXXXX og derunder, er berørt.

Da Devon™ lampeovertræk også er en bestanddel af de leverede Kitpacks, skal der af hensyn til patientsikkerheden træffes følgende foranstaltninger:

Benyt venligst ikke det indeholdte Devon™ lampeovertræk i Kitpacks og bortskaf produktet, inden operationen påbegyndes.

For ikke at udsætte operationen for risikoer og dermed garantere for behandlingen af patienterne, markeres den eksisterende lagerbeholdning af Kitpacks med følgende anvisning:

»Advarsel: Indeholdte Covidien Devon™ lampeovertræk må ikke benyttes. Bedes bortskaffet"

Denne fremgangsmåde er afstemt med de nationale kontrolmyndigheder.

De øvrige komponenter i den respektive Kitpack® OP-flerkomponentsystem er ikke berørt heraf og kan anvendes som hidtil.

Vi vil naturligvis tilbyde alternativer til Devon™ lampeovertræk for på bedst mulig måde at undgå en forsyningsmangel.

Sørg venligst for, at alle brugere af ovennævnte produkter og andre med informationsbehov i din organisation får kendskab til denne **Vigtige sikkerhedsmeddelelse** og returnér venligst den vedlagte bekræftelse til os i udfyldt stand.

Hvis produkterne er overdraget til tredjepart, bedes du videresende en kopi af denne information.

Vi takker på forhånd for dit samarbejde og beder om din forståelse.

Med venlig hilsen

Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG

i.V.

i.V.

(XXXXYY)
(Salg)

XXXXYY
(Regional / international) sikkerhedsansvarlig

Bilag:

Vigtig sikkerhedsmeddelelse på grund af infektionsrisiko under OP

Vigtig sikkerhedsmeddelelse
på grund af infektionsrisiko under OP
(pr Fax på (02634 - 99 xxxx))

Afsender: (Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG
Westerwaldstr.4
D-56579 Rengsdorf)

Adressater: (Adresse
Xxx
xxx)
og alle brugere, der benytter nedenstående produkter.

Beskrivelse: Vigtig sikkerhedsmeddelelse – på grund af potentiel infektionsrisiko under OP med følgende produkter:

**Covidien Devon™ lampeovertræk
i Kitpack® OP-flerkomponentsystemer**

Produktbetegnelse	REF
Kitpack XXXX	XXX

(Angiv venligst kontaktperson for salg)

Foranstaltninger:

Benyt venligst ikke det indeholdte Devon™ lampeovertræk i Kitpack® OP-flerkomponentsystemer og bortskaf produktet, inden det anvendes til OP.

Informér venligst alle medarbejdere, der benytter produkterne, om denne sikkerhedsmeddelelse og bekræft, at du ikke anvender Covidien Devon™ lampeovertræk.

Undertegnede bekræfter, (afkryds venligst):

- at Covidien Devon™ lampeovertræk ikke anvendes,
- at alle involverede personer er informeret om denne vigtige information om ovennævnte produkt,
- at de ovennævnte produkter ikke længere er i vores besiddelse,
- at de ovennævnte produkter ikke er overgivet til tredjepart,
- at tredjepart, hvis denne har modtaget ovennævnte produkter fra undertegnede, er informeret om sikkerhedsinformationen og forbuddet mod anvendelse af Covidien Devon™ lampeovertræk

Dato / underskrift: _____

Navn i blokbogstaver: _____

Stilling: _____

Afdeling / Institution: _____

Telefon og e-mail: _____