

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

18. juni 2018

Kære værdsatte kunde,

Som følge af kundeklager, er Bovie Medical blevet opmærksom på et problem, som kan resultere i, at den roterende spids separeres fra den distale ende af håndstykket ved udtrækning fra trokare/kanyle med en kraft, der overskrider gældende specifikationer. Dette kan ske, hvis enhedens spids fanges af en kant inde i kanylen, og der bruges stor mekanisk kraft for at frigøre den.

VIRKNING: Hvis dette sker, og det ikke bemærkes på udtrækningstidspunktet, kan den adskilte spids forblive i patienten. Der er ikke rapporteret bruger- eller patientskader som følge af dette problem.

HANDLINGER:

1. Stop brugen af alle håndstykker med katalog- og partinumre anført på listen herunder.
2. Returnér straks alle påvirkede håndstykker i din lagerbeholdning til Bovie Medical.
3. Overvej at bruge enhederne BVX-330B eller BVX-450B som erstatning, da disse håndstykker ikke indeholder den defekte komponent.
4. For at modtage gratis erstatningsenheder eller returnere eventuelle ubrugte håndstykker, bedes du ringe til din lokale Bovie-repræsentant eller kundeservice på nummeret herunder.
5. Liste over påvirkede produkter:

Produktnavn	Katalognr.	Partinumre
J-Plasma Precise® 360 håndstykke	BVX-330BR BVX-450BR BVX-330NR BVX-450NR	Alle partinumre

LØSNING: Dette problem løses med en produktions- og/eller designmæssig ændring af de påvirkede håndstykker.

Bovie Medical betragter produktkvalitet og kundetilfredshed som vores toprioritet. Du modtager dette brev, fordi vores registrering angiver, at du har modtaget J-Plasma Precise 360 håndstykker. Vi sætter pris på din tid og opmærksomhed i forbindelse med læsning af denne vigtige meddelelse. Del venligst disse oplysninger med dit kirurgiske personale, og bopbevar denne meddelelse som en del af din organisations kvalitetsdokumentation. Hvis du har videregivet et eller flere af de påvirkede produkter fra den ovenstående liste til en anden organisation, bedes du forsyne dem med en kopi af dette brev.

Udfyld og returnér venligst den vedhæftede *svarformular* inden for 10 dage, så vi er sikre på, at du har modtaget denne vigtige meddelelse. Hvis du har spørgsmål i forbindelse med denne meddelelse, bedes du kontakte:

- E-mail: corrections@boviemed.com
- Ring gratis til 1-800-537-2790, mandag til fredag, kl. 08:00 til 17:00 Eastern Time.

Vi beklager den ulejlighed, som dette har påført dig og din organisation.

Venlig hilsen,



Dr. Topaz J. Kirlew, MBA, MT(ASCP)
Administrerende direktør for kvalitet og forvaltning

Vedhæftet: Svarformular