

23. April 2018

Att.: 1.Administrerende overlære kirurgisk operationsafsnit

2. Oversygeplejerske kirurgisk operationsafsnit

HASTENDE SIKKERHEDSMEDDELELSE OM MEDICINSK UDSTYR

Produkt navn: Frazier-sugehåndtag

Produktkode: UM1912 (12 Fr), Parti nr. - CGCA05-01

MHRA Reference Number: 2018/002/008/478/001

Efter konsultation med ConvaTec og den britiske lægemiddelstyrelse (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency – MHRA) udsender GC Medica denne sikkerhedsmeddelelse om ovennævnte produkt.

Frazier-sugehåndtag bruges til kirurgiske procedurer, hvor der kræves ekstrem præcision for at fjerne væske og rester fra operationsstedet. Produktet er udstyret med en stilet til at holde spidsen åben, når suget bøjes. Produktet er et engangsprodukt.

ConvaTec har modtaget nogle få klager fra brugere i New Zealand og Norge, der bekræfter, at sugespidsen drejer rundt på håndtaget. Klagerne har ikke givet anledning til patientskader. Afhængigt af proceduretype er der mulighed for alvorlig skade såsom forsinket helbredelse/forsinkelse i behandling og vævsskader. Sandsynligheden for sådanne skader på patienten er imidlertid, baseret på vores undersøgelse, ringe til lav. Det er meget sandsynligt, at brugeren kan fortsætte sugningen, efter at sugespidsen begynder at dreje rundt inden i håndtaget. Chancerne for, at brugeren opdager drejningen, er høje.

GC Medica er i færd med at godkende en revideret fremstillingsproces efter at have flyttet støttepunktet for bøjningen på bøjningsbeslaget fra håndtaget til metalrøret, hvorved håndtaget påvirkes mindre af kraften fra bøjningen. Når godkendelse og produkttest er afsluttet, indfører vi det ændrede produkt på markedet.

Brugere skal foretage følgende

- Vær opmærksom på det mulige problem med Frazier-håndtaget som nævnt i denne sikkerhedsmeddelelse.
- Udfyld, og indsend så snart som muligt den vedhæftede kvitteringsformular.
- Underret alt relevant personale.
- Efterse Frazier-sugehåndtaget for løs spids før brug.
- Hav en yderligere/alternativ Frazier-enhed i reserve i tilfælde af, at du oplever, at sugespidsen drejer rundt.
- Udfør klinisk korrekte og rettidige tiltag for at fortsætte sugning med det eksisterende instrument, eller udskift med et nyt.

Forhandlere skal foretage følgende

- Vær opmærksom på det mulige problem med Frazier-håndtaget som nævnt i denne sikkerhedsmeddelelse.
- Udfyld, og indsend så snart som muligt den vedhæftede kvitteringsformular.
- Underret alle berørte medarbejdere og dine kunder ved at udlevere en kopi af sikkerhedsmeddelelsen.

Hvis du har leveret det pågældende Frazier-instrument til andre organisationer, skal du oplyse KINGSMEAD SERVICE LIMITED herom inden for 24 timer på tlf. +44 - 207 183 2596.

Sikkerhedsmeddelelsen skal placeres meget synligt, indtil lageret af det pågældende produkt er opbrugt. Du bliver underrettet pr. e-mail, når GC Medica introducerer et revideret produkt.



Forespørgsler eller bekymringer vedrørende denne meddelelse henvises til tlf. +44 (207) 183 2596.

ConvaTec og GC Medica beklager stærkt den ulejlighed, som dette medfører for din institution.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink that reads 'Adam Jiang'. The signature is written in a cursive style with a large, sweeping 'A' and a stylized 'J'.

Navn på person vedrørende myndighedsspørgsmål

Adam Jiang

Stilling

QA Manager

Svarformular

Udfyld nedenstående formular, og indsend den til den oplyste adresse.

.....

Til: KINGSMEAD SERVICE LIMITED

Att.: Peng Yan

E-mailadresse: office@kingsmead-service.com

Emne: HASTENDE SIKKERHEDSMEDDELELSE OM MEDICINSK Udstyr –
Frazier-sugeinstrument

.....

Fra: _____

(navn på institution)

Kontaktperson: _____

(skriv navn med blokbogstaver)

Telefonnr.: _____

Faxnr.: _____

.....

- Vi har intet lager af det pågældende Frazier-sugeinstrument
- Vi har et lager af det pågældende Frazier-sugeinstrument og er indforstået med at følge instruktionerne i sikkerhedsmeddelelsen.

Andre relevante oplysninger:

.....

Underskrift: _____

Dato: _____