

VIGTIGT: VIGTIG PRODUKTINFORMATION

PROXIMATE® cirkulær hæmoridestapler (specifikke partier af produktkoderne PPH01 og PPH03) – frivillig produkttilbagekaldelse

December 2018

Kære kunde:

DU BEDES VIDEREGIVE DISSE OPLYSNINGER TIL ALLE MEDARBEJDERE PÅ HOSPITALET, SOM ANVENDER PROXIMATE® cirkulær hæmoridestapler

Hos Ethicon Endo-Surgery, LLC ("Ethicon") er vores kunder og deres patienter vores førsteprioritet, og dette omfatter sikker og effektiv brug af vores produkter.

MED ØJEBLIKKELIG VIRKNING – STANDS ENHVER BRUG ELLER DISTRIBUTION AF FØLGENDE PRODUKTPARTIER AF PROXIMATE® cirkulær hæmoridestapler (KUN NEDENSTÅENDE SPECIFIKKE PARTIER). DER HENVISES TIL PÅKRÆVET HANDLING FOR YDERLIGERE ANVISNINGER:

Tabel 1 Detaljerede oplysninger om berørte PROXIMATE® cirkulære hæmoridestaplere

| PRODUKTNAVN | PRODUKT-KODE | PRODUKTPARTIER | | |
|--------------------------------------------|--------------|----------------|--------|--------|
| PROXIMATE® HCS cirkulær hæmoridestapler | PPH01 | P9461W | | |
| | | P94K20 | | |
| PROXIMATE® PPH cirkulær hæmoridestapler | PPH03 | P93K95 | P9420Y | P94A4T |
| | | P93L1M | P9420Z | P94D3N |
| | | P93M3G | P9441H | P94F3Z |
| | | P93T35 | P9450L | P94G04 |
| | | P93T7F | P9463J | P94H5F |
| | | P93W3M | P94765 | P94J4W |
| | | P93W3N | P9487Z | P94J80 |
| | | P93Y58 | P94901 | P94K2A |
| | | P94117 | P94A20 | R9200Z |

Frivillig tilbagekaldelse af medicinsk udstyr (tilbagetrækning) af PROXIMATE® cirkulær hæmoridestapler (specifikke partier af PPH01 og PPH03)

VIGTIGT: VIGTIG PRODUKTINFORMATION

PROXIMATE® cirkulær hæmoridestapler (specifikke partier af PPH01 og PPH03) – frivillig produkttilbagekaldelse

Ethicon har indledt en frivillig tilbagekaldelse (tilbagetrækning) af specifikke partier af **PROXIMATE® cirkulær hæmoridestapler (PPH01 og PPH03)**, som anført i ovenstående tabel. Ethicon har bekræftet, at visse enheder fra disse partier kan være blevet samlet uden en spændeskive. **Vi udsteder derfor denne frivillige tilbagekaldelse for de ovenfor anførte produktpartier.**

Den medicinske vurdering konkluderede, at denne situation potentielt kan forårsage blødning eller bløddelslæsioner, da udstyret muligvis ikke udfører en komplet skæring, når det affyres.

Pr. dags dato har Ethicon ikke modtaget nogen rapporter om utilsigtede hændelser forårsaget af det problem, der har ført til denne tilbagekaldelse. Læger, der har behandlet patienter ved hjælp af PROXIMATE® cirkulær hæmoridestapler, skal følge disse patienter postoperativt på normal vis, og ingen yderligere handling er påkrævet.

Vi har identificeret grundårsagen, og vi har indført øjeblikkelige korrigerende handlinger for at rette dette problem.

Der henvises til bilag 1 for hjælp til at identificere de produktpartier, der er omfattet af denne tilbagekaldelse.

Denne tilbagekaldelse berører IKKE andre partier af PROXIMATE® cirkulær hæmoridestapler-enheder end de ovenfor anførte.

IDENTIFIKATION AF PRODUKTER OMFATTET AF DENNE HANDLING:

Du kan identificere de produkter, du har på lager, og som er omfattet af tilbagekaldelsen, vha. produktkoden og partinummeret (se listen over produktkoder ovenfor). Alle ubrugte PROXIMATE® cirkulær hæmoridestapler-enheder, der er omfattet af denne tilbagekaldelse, skal returneres. Produktkoden og partinummeret kan fastslås ved at bruge produktidentifikationsværktøjet, der er vedhæftet i bilag 1.

PÅKRÆVET HANDLING:

1. Gennemgå straks dit lager for at fastslå, om du ligger inde med produkter, der er berørte af denne handling, og læg sådant/sådanne produkt(er) i karantæne.
2. Fjern de produkter, der er omfattet af denne frivillige tilbagekaldelse, og videregiv oplysningerne om problemet til relevant personale på operationsstuen, i materialestyringen eller alle andre på hospitalet, som har brug for at blive informeret.
3. Hvis produkter, der er omfattet af denne handling, er blevet sendt til en anden facilitet, skal den pågældende facilitet kontaktes for at arrangere returnering.
4. Udfyld svarblanketten (BRF, Business Reply Form) (bilag 2) for at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse, og send den til Complaint team Nordic inden for tre (3) arbejdsdage. **Du bedes returnere BRF'en, også selv om du ikke ligger inde med produktpartier omfattet af denne tilbagekaldelse.**

VIGTIGT: VIGTIG PRODUKTINFORMATION

PROXIMATE® cirkulær hæmoridestapler (specifikke partier af PPH01 og PPH03) – frivillig produkttilbagekaldelse

5. Slå denne meddelelse op på et synligt sted, indtil alle produkter, der er omfattet af denne tilbagekaldelse, er blevet returneret til vores centrallager – kontakt Complaint team Nordic, før du returnerer eventuelle produkter. Mens vi behandler dine returneringer, bedes du opbevare en kopi af denne meddelelse sammen med produktet, der er omfattet af denne handling, og gemme en kopi til eget brug.
6. Du bedes straks returnere alle berørte partier af PROXIMATE® cirkulær hæmoridestapler, som du måtte have på lager. Du vil automatisk blive krediteret for det returnerede produkt. Hvis du har brug for et nyt produkt, bedes du afgive en ny bestilling.
7. For at returnere ubrugte produktpartier af PROXIMATE® cirkulær hæmoridestapler, der er omfattet af denne handling, skal du udfylde svarblanketten (BRF) i bilag 2 og returnere dokumentet til Complaint team Nordic. Læg en kopi af den underskrevne BRF i emballagen sammen med produktet. Du bliver derefter kontaktet af vores kundeservice for at arrangere returneringen af produktet.

Vi erkender, at tilbagekaldelsen af PROXIMATE® cirkulær hæmoridestapler kan være forstyrrende for hospitalets arbejde, og vi beklager den ulejlighed, som dette måtte medføre.

Hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende denne handling eller ønsker at anmelde en kundeklage, bedes du kontakte Complaint team Nordic eller din salgsrepræsentant.

Som med enhver medicinsk anordning skal uønskede reaktioner eller kvalitetsproblemer, som opstår ved brugen af dette produkt, rapporteres til din salgsrepræsentant, direkte til Ethicon eller til de nationale sundhedsmyndigheder. Hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende denne meddelelse, eller hvis du har brug for flere kopier af denne information, bedes du kontakte Complaint team Nordic eller din salgsrepræsentant.

Bilag:

Bilag 1: Produktidentifikationsværktøj

Bilag 2: Business Reply Form (Svarblanket)

VIGTIGT: VIGTIG PRODUKTINFORMATION

PROXIMATE® cirkulær hæmoridestapler (specifikke partier af PPH01 og PPH03) – frivillig produkttilbagekaldelse

BILAG 1: Produktidentifikationsværktøj til PROXIMATE® cirkulær hæmoridestapler (specifikke partinumre anført ovenfor)

Dette værktøj vil hjælpe kunderne med at identificere de produktpartier af PROXIMATE® cirkulær hæmoridestapler, der er omfattet af denne tilbagekaldelse, vha. etiketterne på emballagen. Der henvises til ovenstående tabel for en liste over alle produktpartier omfattet af denne tilbagekaldelse.

KARTON MED EN ENKELT ENHED (INDEHOLDER (1) FORSEGLET TYVEK-BAKKE)

FORSIDE PÅ KARTON MED EN ENKELT ENHED



ETIKET PÅ KARTON MED EN ENKELT ENHED

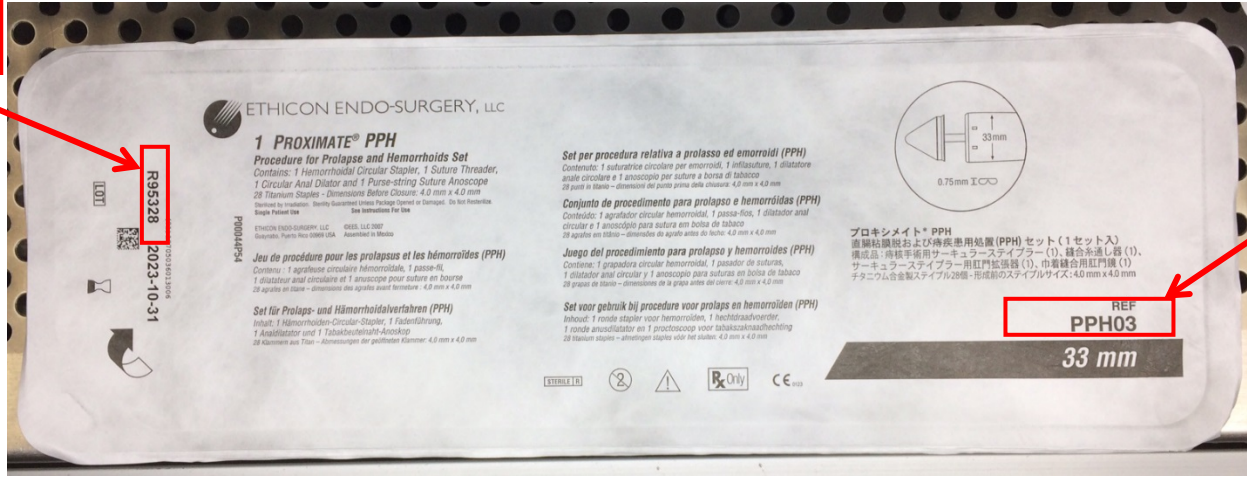


VIGTIGT: VIGTIG PRODUKTINFORMATION
PROXIMATE® cirkulær hæmoridestapler (specifikke partier af PPH01 og PPH03) – frivillig produkttilbagekaldelse

TYVEK-BAKKE (INDEHOLDER (1) PROXIMATE® cirkulær hæmoridestapler)

TYVEK-BAKKE SET OVENFRA

**PRODUKT-
PARTI**



**PRODUKT-
KODE**

VIGTIGT: VIGTIG PRODUKTINFORMATION
PROXIMATE® cirkulær hæmoridestapler (specifikke partier af PPH01 og PPH03) – frivillig produkttilbagekaldelse

BILAG 2: Business Reply Form (Svarblanket)

Vi anmoder om, at du reagerer hurtigt på denne kundemeddelelse. Du bedes udfylde denne formular og returnere den til Complaint team Nordic via e-mail complaintsnordic@its.inj.com eller fax +46 8 626 2230 inden for 3 arbejdsdage, også selv om du ikke har nogen produkter, der skal returneres ifm. denne tilbagekaldelse.

Hvis du ligger inde med produkter omfattet af denne tilbagekaldelse, som skal returneres, bedes du tage en fotokopi af den udfyldte BRF og vedlægge den med din returforsendelse. Tak for dit samarbejde.

Produktlagerbeholdning – sæt venligst ét kryds

- Vi har ingen PROXIMATE® cirkulære hæmoridestaplere, der er omfattet af denne tilbagekaldelse.
- Vi har partier af PROXIMATE® cirkulær hæmoridestapler, der er omfattet af denne handling, og returnerer følgende produkter:

| PRODUKTNAVN | PRODUKT-KODE | PARTINR. | Returneret antal (styk) ¹ |
|-------------------------------------|--------------|----------|--------------------------------------|
| PROXIMATE® cirkulær hæmoridestapler | PPH01 | | |
| | PPH03 | | |

¹Bemærk: Hver salgsæske indeholder (3) styk/enheder.

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Navn på person, som udfylder svarblanketten (blokbogstaver): | Telefonnummer: |
| Underskrevet*: <small>*Din underskrift er bekræftelse på, at du har modtaget og forstået denne vigtige produktinformation</small> | Dato: |
| <i>Vi modtager gerne dine kommentarer.</i> | |