

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

Endo Clinch™ II och Endo Grasp™ Auto Suture™ gripare 5mm

Mars 2019

Medtronic-referens: FA858

Till läkare och vårdpersonal

Med detta brev vill vi meddela att Medtronic frivilligt återkallar vissa produktionspartier av Covidien Endo Clinch™ II och Endo Grasp™ Auto Suture™ gripare 5mm.

Beskrivning av problemet:

Detta frivilliga återkallande genomförs efter att tillverkningsregister granskats som anger att den steriliseringsmetod som använts på dessa partier inte överensstämmer med vare sig märkningen eller den godkända steriliseringsmetoden. Enligt märkningen av produkterna har dessa steriliserats med gammastrålning och i vissa fall har enheterna återsteriliserats med etylenoxid eller en upprepade gammastrålningscykel. Även om omsterilisering med etylenoxid inte påverkar enhetens prestanda, så överensstämmer metoden inte med produktmärkningen. Användning av produkter som har omsteriliserats med gammastrålning kan leda till ökad risk för fel på enheterna och lossnande av komponenter. I sin tur kan det leda till fördröjd behandling medan en ersättningsenhet erhålls och de lossnade komponenterna hämtas. Alla påverkade enheter uppvisar intakt sterilitet. Inga klagomål har förekommit om någon av den påverkade partierna.

Detta frivilliga återkallande berör endast de artikelnummer och partier som anges nedan.

Artikelnummer	Beskrivning	Berörda partinummer		
174317	Covidien Endo Clinch™ II Auto Suture™ Grasper 5 mm	P8D1333PRX	P8E1189PRX	P8F1239PRX
		P8D1334PRX	P8E1269PRX	P8F1307PRX
		P8D1614PRX	P8E1271PRX	P8F1448PRX
		P8D1615PRX	P8E1272PRX	P8F1452PRX
		P8D1616PRX	P8F0008PRX	P8F1480PRX
		P8E1143PRX	P8F1238PRX	P8F1545PRX
173030	Covidien Endo Grasp™ Auto Suture™ Grasper 5 mm	P8D1335PRX	P8D1336PRX	P8D1605PRX

Följande operationssatser inkluderar enheter från de påverkade partierna:

Artikelnummer	Beskrivning	Berörda partier	
KIT00529H	BOX KIT00529H KIT COLECISTECTOMIA ACCESO	0217118756	
KIT00608	KIT00608 APENDICECTOMIA LAP X1	0217132887	
KIT00897	BOX KIT00897 KIT COLON IZQUIERDO	0217134109	
KIT2176CV	KIT2176CV BORNHOLM LAP INGUINAL HERNIA	0217123007	
KIT2951V	KIT2951V CHOLECYSTECT BORNHOLM	0217123010	
KIT2963	KIT2963 APPENDECTOMY KIT X1	0217123009	
KITM025	KITM025 M'LANDS MR NASSAR LAP CHOLEX1	0217127223	
LAPL1	BOX LAPL1 ZESTAW DO CHOLECYSTECTOMII	0217118761	
KIT00599	KIT00599 LAPARO GENERICO X1	0217130753	0217130754
PST01134	BOX PST01134 LAP CHOLE KIT ST JOHN S	0217119261	0217119259
KIT00680	BOX KIT00680 KIT COLECISTECTOMIA	0217117857	0217117862
		0217117858	0217117863
		0217117859	0217117864
		0217117860	0217117865
		0217117861	0217117874
KIT00681	BOX KIT00681 KIT APENDICECTOMIA	0217118747	
		0217118748	
		0217118749	
		0217118750	

Medtronic

Nödvändiga åtgärder:

1. Isolera omedelbart och sluta använd berörda artikelkoder och partier som anges ovan.
2. Returnera berörda enheter enligt instruktionerna nedan.
3. Om du har distribuerat ovannämnda Endo Clinch™ II eller Endo Grasp™ Auto Suture™ gripare 5 mm ber vi dig att omedelbart vidarebefordra informationen i detta brev till mottagarna.
4. Fyll i returformuläret för den återkallade produkten **även om du inte har några berörda produkter i lager.**

	Kund som har produkten i lager	Kund som inte har produkten i lager	Adress för ifyllt formulär
Köpt direkt från Medtronic	Fyll i det bifogade returbekräftelseformuläret i sin helhet. När ditt formulär har tagits emot kommer Medtronics kundtjänst att kontakta dig för att ordna med returen av produkterna. Du kommer att kompenseras för oanvända enheter som returneras.	Fyll i formuläret och markera kryssrutan "inga produkter i lager".	Skicka det ifyllda formuläret via e-post eller fax till den Medtronic-kontakt som anges på bekräftelseformuläret.
Köpt från en återförsäljare	Fyll i alla fält i formuläret och kontakta återförsäljaren för att förbereda returen av produkten.	Fyll i formuläret och markera kryssrutan "inga produkter i lager".	Skicka det ifyllda formuläret via e-post eller fax till återförsäljaren samt till den Medtronic-kontakt som anges på bekräftelseformuläret.

Vederbörande myndighet i ditt land har informerats om den här åtgärden. Behåll ett exemplar av detta meddelande i dina register.

Vi ber om ursäkt för besväret. Tveka inte att ta kontakt med din Medtronic-representant om du har frågor eller funderingar.

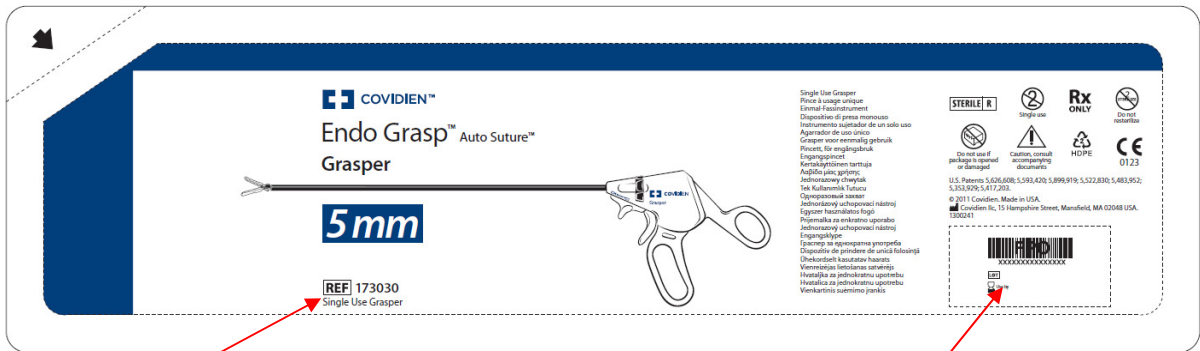
Med vänliga hälsningar,

Medtronic AB



Marie Aaboe
Country Director Sweden

Bilaga A



Artikelnummer

Partinummer

