

## Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

LigaSure™ Exact dissektor, nanobelagd, 20,6 mm–21 cm

Artikelnummer LF2019, specifika partinummer

### Återkallande

Mars 2018

Medtronic-referens: FA809

Till sjukvårdspersonal/riskhanterare

Med detta brev vill vi meddela dig att Medtronic frivilligt återkallar 4 specifika partinummer av **LigaSure™ Exact dissektor, nanobelagd, 20,6 mm–21 cm, modellnummer LF2019**.

#### Beskrivning av problemet:

Detta frivilliga återkallande utförs därför att det finns en risk för att förpackningen kan vara osteril. Om produkterna används i detta tillstånd kan det leda till en ökad infektionsrisk. Det har inte kommit några rapporter om infektioner i samband med detta problem. Det här frivilliga återkallandet berör endast artikelnumret och partinumren som anges nedan:

Artikelnummer	Artikelbeskrivning	Berörda partier
LF2019	LigaSure™ Exact dissektor	72550127X
LF2019	LigaSure™ Exact dissektor	72770140X
LF2019	LigaSure™ Exact dissektor	72770141X
LF2019	LigaSure™ Exact dissektor	73000048X

Medtronics register visar att produkter som kan vara berörda har levererats till din inrättning mellan november 2017 och februari 2018. Vi ber dig att avskilja och returnera oanvända berörda produkter som kan finnas i ert lager. Oanvända produkter från berörda partier ska returneras enligt beskrivningen i bilaga A.

#### Åtgärder från kunder:

1. Avskilj och sluta använda de berörda produkterna.
2. Returnera berörda produkter enligt instruktionerna nedan.
3. Fyll i returformuläret för återkallad produkt även om du inte har några berörda produkter i lager.

Detta meddelande behöver vidareförmedlas till alla som behöver kännedom inom din organisation eller till alla organisationer som de potentiellt berörda produkterna har överförts till. Behåll ett exemplar av detta meddelande i dina register.

Relevant myndighet i ditt land har informerats om den här åtgärden.

Vi beklagar de olägenheter detta kan orsaka. Vi är förpliktade till patientsäkerhet och uppskattar att du uppmärksammar detta ärende utan dröjsmål. Kontakta din Medtronic-representant Richard Hjort på +46 70 5954811 om du har frågor om detta meddelande.

Med vänliga hälsningar

**MEDTRONIC AB**



Marie Aabö  
Country Manager

## Bilaga A: Returanvisningar

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