

Annex 1 to the Report 444 : 2010/4250 .
Translation in Swedish of the Field Safety Notice

LÄKEMEDELSVERKET
Ink. 2010 -06- 13
Dnr

Chefen för materialövervakning och den regionalansvarige

Ivry Le Temple, 17 januari 2010

BRÅDSKANDE ÄRENDE: FRIVILLIG ÅTERKALLELSE AV PDUKTER

Ärade mottagare,

Genom detta brev informerar vi er om en frivillig återkallelseprocedur av **Strippers**-krokar för utdragning av vener:

- ✓ Strippers V600 -- krokar för utdragning av vener
- ✓ Strippers V900 -- krokar för utdragning av vener
- ✓ Polystripp® PST02 -polyvalenta krokar för utdragning av vener

Indikation: Utdragning av ytliga, inkontinenta och dilaterade vener, i synnerhet utdragning av vena saphena magna och vena saphena parva. Kirurgisk behandling av en primär åderbräckssjukdom med vena safenas inkontinens och en kronisk veninsufficiens.

Alla partinummer med de nämnda referenserna är återkallade. Anordningsreferenserna och -partierna, som speciellt angår er, har anmälts i bilagan 1.

Denna återkallelse utförs till följd av en anmälning vidrörande brottet av en distalända som skruvats under proceduren, vilket kunde leda till ändas försvinnande i venen. I fallet av ingen isolering befanns i den behandlade venen, skulle ändan kunna migrera bland blodcirkulationen.

Sannolikheten av en reklamation med denna incidenttyp är för tillfället omkring 0.3 %.

I överenskommelse med Frankrikes hälsoprodukters säkerhetsmyndigheter (AFSSAPS) ber vi er att sätta i karantän alla produkter befinnande i er inrättning omedelbart efter mottagningen av detta brev och vaka över att **dessa anordningar inte skall användas på något som helst sätt.**

Vi tackar Er för att kvitta detta brevets mottagning genom att faxa oss den bifogade blanketten (Bilagan 1) på 03 44 08 17 01, och märka tydligt och partispecifikt antalet produkter befinnande i er inrättning, inklusive fallet att det inte mer finns något där (anmäl. Antal =0).

Om Ni har produkter att återsändas, tackar vi er för att kontakta vår kundservice som skall ta hand om att arrangera återsändningen

- ✓ Tel.: 03 44 08 17 17/ Fax: 03 44 08 17 18 från Frankrike
- ✓ Tel.: 33 3 44 08 17 08/ Fax: 33 3 44 08 17 09 från andra länder

Vi påminner Er för övrigt att det är nödvändigt att anmäla oss alla möjliga incidenter beträffande dessa anordningars bruk.

Vi härmed ber Er om ursäkt för störningen som uppstått och tackar Er på förhand för Ert samarbete.

Med vänliga hälsningar,

Catherine CHARLES
Chef för registrerings- och regelfrågor

Jean-Louis LOAEC
Försäljningschef

ME

Annex 1 to the report 444 = 2010/4250.
Translation in Swedish of the Field Safety Notice

Bilaga 1: MOTTAGNINGSKVITTING AV DEN ANSVARIGE FÖR
MATERIALÖVERVAKNING

FRIVILLIG ÅTERKALLELSE AV PRODUKTER - PEROUSE MEDICAL
Strippers PST02 / V600 / V900 –krokar för utdragning av vener

Faxa på nummer: 03 44 08 17 09

Namn och adress av angående centrum:

Namn på ansvarig för materialövervakning:

Datum och namnteckning:

Man har distribuerat till er inrättning den nedanstående listan av produkter som blivit föremål för återkallelse:

Referens	Parti	Levererat antal	Antalet lagrat i inrättningens magasin