



Vores reference

BPR14005

6. maj 2012

«navn»
«adresse»
«post» «by»

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Klinion Soft Fine Plus 6 mm pen kanyler

FSCA ref nummer: BPR14005

Rådgivning vedrørende brug af nævnte pen kanyler

Beskrivelse af berørte produkter

Vi skriver til dig, fordi vi af producenten Medexel er blevet gjort opmærksom på, at der desværre er leveret et parti Klinion 6 mm Soft Fine Plus pen kanyler, hvor få nåle er blokerede. Der er tale om ganske få æsker, og det er langt fra sikkert, at du har modtaget en af dem. **Produktionsfejlen findes udelukkende i partiet med LOT-nummer 116196.**

Beskrivelse af problemet

I de tilfælde hvor kanylen er blokeret kan insulinen ikke passere igennem nålen. Der er derfor en risiko for, at det ikke er muligt at få den nødvendige insulin i tilfælde af, at man kun har medbragt det antal kanyler, som man regnede med at skulle bruge og ikke umiddelbart har mulighed for at få fat i nogle nye.

Det drejer sig dog udelukkende om dette ene kanyleparti og om ganske få æsker, nemlig 0,7 pct. af partiet og i de æsker vil kun få nåle have fejlen. Derfor vurderes det, at der er en lille risiko for, at dette skulle ske.

Defekten i dette parti er opstået på grund af en fejl i produktionen. Produktionen er flyttet til en anden produktionslinje og derudover er testproceduren strammet yderligere op for at undgå en gentagelse.

Hvordan opdages fejlen

Skulle du være en af de få berørte, vil du opdage fejlen, når du som anbefalet tester nålen på helt almindelig vis før brug. Du kan altid tjekke, at pen og nål fungerer korrekt ved at følge den brugsanvisning for injektion, som ligger i pakken. I kuverten her har vi også lagt en supplerende folder med gode råd til, hvordan du bedst muligt tager din insulin.

Anbefaling til brugeren

Du skal som det første undersøge, om du er i besiddelse af nævnte LOT nummer. LOT- nummeret finder du på æsken – se vejledningen på side 3.

Hvis dine æsker har påtrykt dette LOT-nummer 116196, anbefaler vi, at du sørger for at medbringe ekstra nåle, så du har adgang til flere nåle end du normalt ville bruge. Konstaterer du problemet, skifter du blot nålen og fortsætter som vanligt. Du må også meget gerne kontakte Mediq Danmarks medarbejdere i kundeservice, der vil hjælpe dig med det videre forløb for sikker og korrekt brug af penne og kanyler. Vores kundeservice kan desuden hjælpe med, at du får sendt nye produkter.

Hvis dine æsker ikke har påtrykt ovenstående LOT- nummer 116196, kan du trygt og roligt bruge nålene, som du plejer, og se bort fra dette brev.

Vores reference

BPR14005

6. maj 2012

Kontaktperson

Du kan kontakte Mediq Danmarks kundeservice på telefon 33 25 69 69 mandag-torsdag mellem 8.00-16.00 eller fredag mellem 8.00-15.00.

Undertegnede bekræfter hermed, at de relevante nationale myndigheder er orienteret om denne sikkerhedsmeddelelse.

Dette brev er sendt på vegne af:

Medexel Co. Ltd.
536-65 Geumgwang-Ri
Geumgwang-Myeon,
Ansung-Si, Gyeonggi-Do, Korea

Med venlig hilsen
Mediq Danmark A/S



Poul Erik Pedersen
Kvalitetschef



Charlotte Dam Junget
Produktchef

Vores reference

BPR14005

6. maj 2012

Hvor står LOT-nummeret

Du finder LOT-nummer 116196 på henholdsvis æske og kanylen. For enden af æsken er LOT-nummer trykt og på kanylen er LOT-nummer trykt på forseglingen.

Vare: Klinion 6mm penkanyle 0,25mm
 Mediq Danmark varenr.: 3080100
 Medexel REF.nr.: 5060
LOT-nummer: 116196

Æsken**Kanylen**