

Navn  
Adresse  
Postnummer / By  
Danmark

---

**Vigtig sikkerhedsinformation**

Vedrørende

*neria stålkanyle infusionssæt*

---

25. oktober 2012

**Afsender:**

Unomedical a/s  
Infusion Devices  
Aaholmvej 1-3, Osted  
DK - 4320 Lejre  
Danmark

Kære kunde,

Vi skriver til Dem for at gøre Dem opmærksom på en vigtig information vedrørende sikker brug af nedenstående infusionssæt:

**REF #**

78-060-2738  
78-060-2931  
78-060-2938  
78-110-2731  
78-110-2736  
78-110-2738  
78-110-2931  
78-110-2936  
78-110-2938

**PRODUKT BESKRIVELSE**

neria 27G 60cm slange, 8mm nål  
neria 29G 60cm slange, 10mm nål  
neria 29G 60cm slange, 8mm nål  
neria 27G 110cm slange, 10mm nål  
neria 27G 110cm slange, 6mm nål  
neria 27G 110cm slange, 8mm nål  
neria 29G 110cm slange, 10mm nål  
neria 29G 110cm slange, 6mm nål  
neria 29G 110cm slange, 8mm nål

Disse infusionssæt fremstilles af Unomedical a/s og anvendes til subkutan infusion af medicin.

De modtager dette brev, da De har distribueret de ovennævnte infusionssæt på det danske marked. Vi beder Dem venligst om at videregive denne information til Deres kunder.

Gennem den kontinuerlige monitorering af kvaliteten på vore produkter, har Unomedical opdaget at stålkanylen i sjældne tilfælde kan knække under brug. Dette kan medføre lækage af medicin, ligesom det kan kræve kirurgisk fjernelse af nålen. Unomedical har omgående udført de nødvendige foranstaltninger i produktionen for at udbedre fejlen.

**Ved at følge nedenstående råd samt den brugsanvisning, der er vedlagt produktet, kan De fortsat anvende Deres infusionssæt sikkert:**

- Fjern forsigtigt nålebeskytteren inden brug af infusionssættet.
- Undlad at bøje nålen inden brug af sættet og brug ikke sættet, hvis nålen allerede er bøjet eller beskadiget.
- Fjern forsigtigt sættet efter brug for at undgå mekanisk stress af nålen.
- Kontrollér venligst at nålen er tilstede på det brugte infusionssæt før De bortskaffer det.
- Kontakt venligst Deres læge, hvis De har mistanke om at en nål er knækket af under huden mens sættet har været i brug.

*Bemærk venligst at neria infusionssæt med udløbsdato efter januar 2017 ikke er behæftet med øget risiko for knækkede nåle.*

Vi beklager dybt enhver ulejlighed dette måtte have medført. Skulle De have yderligere spørgsmål kan De henvende Dem til Deres lokale produktspecialist eller Unomedical A/S på 48 16 74 74.

Med venlig hilsen



Helle Egebjerg Kure  
Country Manager  
Unomedical A/S a ConvaTec Company  
Birkerød Kongevej 2  
3460 Birkerød

**Vedrørende vigtig sikkerhedsinformation for neria stålkanyle infusionsæt**

**Fabrikant: Unomedical A/S**

<b><u>REF #</u></b>	<b><u>PRODUKT BESKRIVELSE</u></b>
78-060-2738	neria 27G 60cm slange, 8mm nål
78-060-2931	neria 29G 60cm slange, 10mm nål
78-060-2938	neria 29G 60cm slange, 8mm nål
78-110-2731	neria 27G 110cm slange, 10mm nål
78-110-2736	neria 27G 110cm slange, 6mm nål
78-110-2738	neria 27G 110cm slange, 8mm nål
78-110-2931	neria 29G 110cm slange, 10mm nål
78-110-2936	neria 29G 110cm slange, 6mm nål
78-110-2938	neria 29G 110cm slange, 8mm nål

**Jeg bekræfter at have læst og forstået indholdet i denne sikkerhedsinformation, og agter at gennemføre anbefalede handlinger.**

<b>Navn på hospital/ distributør:</b> (Anfør venligst i blokbogstaver)	
<b>Adresse:</b> (Anfør venligst i blokbogstaver)	
<b>Navn:</b> (Anfør venligst i blokbogstaver)	
<b>Underskrift:</b>	
<b>Dato:</b>	

Returneres i vedlagte frankerede svarkuvert til Unomedical A/S.