

2015-04-08
FSCA-15-002

Haste-SIKKERHEDSBESKED TIL FELTET

Omrix trykregulator

Korrigerende handling for sikkerhed i feltet

Kære sundhedspersonale [materialeledere, chefer for operationsstuer, risikoledere og/eller kirurger],

Vi kontakter alle kunder, som kan have en Omrix trykregulator, for at informere jer om vores vedvarende bestræbelser på at minimere risikoen for luft- eller gasemboli relateret til spray af forseglingsprodukter med fibrin.

I henhold til fastsatte anbefalinger udstedt af Det Europæiske Lægemiddelagentur i november 2012 påbegynder vi nu den anden fase af en korrigerende handling for sikkerhed i feltet. Denne fase vil omfatte en udskiftning af alle Omrix trykregulatorer med nye apparater, der begrænser den øvre spraygrænse til 1,7 bar, så det yderligere sikres, at vores produkter anvendes i henhold til producentens anbefalinger.

Derfor vil vi udskifte alle Omrix trykregulatorer med nye apparater med en grænse på 1,7 bar.

For at kunne udskifte jeres CO₂ trykregulatorer, beder vi jer om at udføre de nedenfor beskrevne handlinger. Bemærk, at en repræsentant for virksomheden kan hjælpe jer med dette:

1. Undersøg jeres lager for at bestemme, om I har en eller flere Omrix trykregulator-apparater. Udfyld den medfølgende lagerformular og send den tilbage til os inden for maks. 14 dage, selv hvis I ikke har en trykregulator på lager.
2. Hvis I bekræfter, at I har en eller flere trykregulatorer på lager på jeres center, bedes I gemme en kopi af den udfyldte lagerformular.
3. Jeres lokale repræsentant fra Ethicon vil besøge jer for at fjerne alle tilstedeværende trykregulatorer, udskifte dem med nye apparater på jeres lager, og gennemføre træning for at understrege oplysningerne i denne sikkerhedsbesked til feltet.

I kan fortsætte med at anvende den nuværende Omrix trykregulator, indtil I modtager et erstatningsapparat. Denne besked skal videregives til alle de personer i jeres organisation, som bør være opmærksomme på dette, eller til de steder, hvor jeres muligt berørte apparater kan være sendt til.

Kontakt os venligst for at få svar på jeres spørgsmål. I bedes venligst kontakte jeres salgsrepræsentant for at tale med en medarbejder fra virksomheden, eller I kan ringe på +46 8 626 22 00 for at tale med en medarbejder fra vores medicinske afdeling.

ETHICON

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

De relevante regulerende myndigheder er blevet informeret om denne FSCA og besked.

Vi takker for jeres rettidige svar på denne meddelelse.

Med venlig hilsen



Christiana Bielinski
Group Director, Quality & Compliance
Ethicon Biosurgery



Richard Kocharian, M.D., Ph.D.
Medical Director,
Ethicon Biosurgery