

03 juli 2015 v3

UDVIDELSE AF: HASTER - VIGTIG PRODUKTINFORMATION – PRODUKTTILBAGEKALDELSE

Bemærk venligst, at meddelelsen om den vigtige produktinformation dateret 23. juni 2015 er blevet udvidet til **ALLE BATCHES af RN sprøjter (Blå sikkerhedssprøjter) inklusive RN insulinsprøjter RNXX/XX og RNXX/XX INS.**

Attention: Alt pleje-, medicinsk og teknisk personale, der bruger dette produkt.

Årsag til udvidelsen af Tilbagekaldelsesmeddelelsen

En række klager er blevet registreret i forbindelse med, at sprøjter fra de batches, der er anført ovenfor, ikke tilbagetrækker fuldstændigt helt automatisk. Yderligere efterforskning har identificeret, at produktets holdbarhed ligeledes er ukorrekt og som en yderligere forebyggende foranstaltning bliver produktudvalget tilbagekaldt.

Oplysninger om anordning

Alle batches af automatisk tilbagetrækkelige (retracting) sikkerhedssprøjter, produktkoder med RN i begyndelsen (Blå sikkerhedssprøjter) **RNXX/XX og RNXX/XX INS**



Brugeren skal foretage sig følgende

Hvis du har et lager af nogen af disse sprøjter, bedes du tage dem ud af brug og kontakte Medicina for at arrangere returnering/afhentning af disse produkter.

Kontakt

Michelle Prescott
Unit 2, Rivington View Business Park
Station Road
Blackrod
Bolton
BL6 5BN, England
E-mail: michelle@medicina.co.uk
Tlf.: + 44 (0) 1204 695050 Fax: + 44 (0) 1204 697755

Medicina bekræfter, at denne FSN (vigtige produktinformation) er blevet rapporteret til det relevante reguleringsagentur.

BEKRÆFTELSESFORMLAR**Udvidelse af Tilbagekaldelsesmeddelelse M689-2, 3. juli 2015**

RNXX/XX og RNXX/XX INS

Udfyld venligst denne blanket og returnér den til:

Michelle Prescott, Quality Assurance Administrator **FAX: + 44 (0) 01204 697755**Blanketten kan også sendes til os via **E-MAIL: michelle@medicina.co.uk**

Vi bekræfter hermed, at vi har modtaget, læst og distribueret denne meddelelse om Produkttilbagekaldelse til alle, som den måtte angå indenfor vores organisation.

Organisation _____

Kontonummer (hvis det vides) _____

Afdeling _____

Afhak venligst den behørigt boks:

- Vi har det følgende lager
- | | |
|--------------|--------------|
| Batch: _____ | Antal: _____ |
| Batch: _____ | Antal: _____ |
| Batch: _____ | Antal: _____ |
| Batch: _____ | Antal: _____ |

(Vedhæft venligst yderligere ark, hvis det er

nødvendigt)

- Vi er ved at tjekke antallet af det pågældende produkt
- Vi har ikke noget lager af dette produkt, der skal returneres
- De(t) ovenstående produkt(er) blev leveret direkte til os af:

Underskrevet _____

Skriv navn med blokbogstaver _____

Jobtitel _____

Kontaktnummer/e-mail _____

Dato _____