



Dato: 26 oktober 2015

SIKKERHEDSMEDDELELSE

Produktets handelsnavn: ProcedurePak® indeholdende BD Plastipak engangssprøjter
Handling: Sikkerhedsmeddelelse
Att.: Ansvarlig for operationsprodukter, varelager
Oplysninger om de pågældende produkter: Se den udsendte liste.

Kære kunde,

For Mölnlycke Health Care har patient sikkerheden højeste prioritet. Derfor informerer vi hermed om, at vores underleverandør Becton Dickinson (BD) har udsendt en Sikkerhedsmeddelelse. Mölnlycke Health Care har inkluderet BD's Plastipak engangssprøjter i ProcedurePak® pakker, som vi har leveret til jer.

Beskrivelse af problemet:

Der har været rapporteret en forringet effekt af visse medikamenter, når disse opbevares i BD Plastipak engangssprøjter. Disse engangssprøjter er udelukkende godkendt til brug ved generel anvendelse til aspiration og injektion af væske. Der er ingen potentielle risici for forringet effekt af medikamenter, såfremt sprøjterne anvendes som tiltænkt og ikke til opbevaring af medikamenter.

BD oplyser i deres Sikkerhedsmeddelelse, at de ikke tilbagetrækker sprøjterne, samt at de fortsat vil producere og distribuere dem. Mere information om sikkerhedsmeddelelsen kan læses i deres vedhæftede sikkerhedsmeddelelse samt på BD's hjemmeside, www.bd.com/alerts-notice.

Om den potentielle sundhedsrisiko:

Disse sprøjter kan anvendes sikkert, så længe de anvendes som tiltænkt til aspiration og injektion af væsker til medicinsk brug og ikke til opbevaring af medikamenter. Mölnlycke Health Care har vurderet risikoen for nedsat virkning af medikamenter som meget lav, da sprøjter i ProcedurePak® pakker er tiltænkt til brug peroperativt.

Handlinger, som brugeren skal udføre:

1. Identificér samtlige ubrugte ProcedurePak® pakker, der indeholder BD Plastipak sprøjter ved hjælp af vedhæftede liste.
2. Sørg for, at samtlige brugere informeres om ikke at opbevare medikamenter i disse sprøjter.
3. Udfyld og returnér den vedhæftede bekræftelsesformular enten pr. e-mail eller fax, som beskrevet i instruktionen deri – også selvom De ikke længere har nogen af de berørte ProcedurePak® pakker. Mölnlycke Health Care er forpligtet til at sikre sig, at samtlige kunder har modtaget denne information.
4. Hvis nogen af de pågældende produkter er leveret videre til andre sundhedsinstitutioner, så fremsend venligst en kopi af dette brev sammen med listen over berørte ProcedurePak® pakker, samt sikre at de agerer som foreskrevet.

Hvis De har spørgsmål?

Kontakt venligst Mölnlycke Health Cares lokale kundeservice eller Account Manager, hvis De har spørgsmål eller kommentarer til denne meddelelse. De kan også kontakte :

Sikkerhedsansvarlig: Eva Brunhage (vigilance@molnlycke.com) eller +46 (0)31 7223262

Mölnlycke Health Care bekræfter, at denne Sikkerhedsmeddelelse er meldt til de relevante lokale myndigheder.

Tak for Deres samarbejde. Mölnlycke Health Care beklager besværet dette medfører.

Venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Thomas Pettersson'.

Thomas Pettersson
Global Vigilance Manager

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Eiler Anderson'.

Eiler Anderson
Global Director of Regulatory Affairs (acting)

BEKRÆFTELSESFOMULAR

VENLIGST UDFYLD OG RETURNER TIL :

Eva Brunhage, Global Vigilance Associate
Mölnlycke Health Care,
Box 130 80, SE-402 52
Göteborg, Sweden

Fax +46 31 722 34 00
E-mail: vigilance@molnlycke.com

Ref – 50052292

Jeg har læst og forstået denne Sikkerhedsmeddelelse og jeg forstår de nødvendige handlinger i forbindelse hermed.

NAVN : _____

TITEL : _____

HOSPITAL /INSTITUTION : _____

BY : _____

LAND : _____

HOSPITALET'S KONTAKT TELEFON NUMMER : _____

E-MAIL ADRESSE : _____

UNDERSKRIFT : _____

DATO : _____