



Dato: 14. oktober 2016

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Produktets handelsnavn:	Barrier® Hoftesæt
Varenumre:	60611-01, 60612-01, 60614-01, 60615-00
Handling:	Tilbagekaldelse af produkt
Att.:	Ansvarlig for operationsudstyr, distributør
Oplysninger om de berørte produkter:	For yderligere detaljer – se vedhæftede oversigt over berørte produkter

Kære kunde,

Hos Mölnlycke Health Care har patientsikkerhed vores højeste prioritet. Vi skriver derfor for at informere om en "Field Safety Corrective Action" (FSCA) vedrørende Barrier® Hoftesæt produceret før d. 25. september 2016.

Mölnlycke Health Care er blevet opmærksom på en potentiel sundhedsrisiko. Under interne undersøgelser har vi opdaget kanaler i forseglingen af den sterile barriere på nogle Barrier Hoftesæt produkter. Til trods for, at de alle er produceret i et rent miljø og derefter er steriliseret, kan vi ikke garantere en steril pakke. Mölnlycke Health Care tager sagen meget seriøst og gennemfører nu en **tilbagekaldelse** af produkterne i vedhæftede dokument.

Hvis du har nogle af de berørte Barrier Hoftesæt på dit lager, beder vi dig returnere dem og ikke bruge dem.

Beskrivelse af den potentielle sundhedsrisiko

Et sterilt produkt har til formål at holde operationsområdet så sterilt som muligt og forebygge postoperative infektioner. Indpakningen yder en mikrobiel barriere og muliggør aseptisk ibrugtagning af produktet på operationsstuen. Da vi ikke kan garantere en steril indpakning, er der en risiko for mulig kontaminering, der kan føre til en infektion.

Handlinger, som du skal udføre

1. Brug den vedhæftede liste til at identificere og isolere alle berørte, ubrugte Barrier Hoftesæt på dit lager.
2. Udfyld venligt vedhæftede bekræftelsesformular og send den retur på **e-mail/fax**. Selv hvis du ikke længere har nogle af de berørte Barrier Hoftesæt, har Mölnlycke Health Care brug for at vide, at alle kunder er informerede om situationen.
3. Mölnlycke Health Care vil kontakte dig og arrangere afhentning af produktet/produkterne hos dig, så snart du har returneret bekræftelsesformularen.
4. Mölnlycke vil i samarbejde med dig enten erstatte produkterne (uden beregning) med et lignende produkt for at sikre, at dine operationer ikke blive påvirket eller vi udsteder en kreditnota for de returnerede produkter.
5. Hvis du har leveret nogle af de berørte pakker videre til andre sundhedsinstitutioner, bedes du fremsende en kopi af denne sikkerhedsmeddelelse sammen med listen over berørte produkter. Sørg for, at de handler i overensstemmelse med denne meddelelse.
6. Hvis du er distributør, bedes du informere dine kunder ved at sende dem en kopi af denne sikkerhedsmeddelelse sammen med listen over berørte produkter. Sørg for, at de handler i overensstemmelse med denne meddelelse og returnerer bekræftelsesformularen til dig.

Derudover vil Mölnlycke Health Care sætte pris på, at du indsender data om evt. produktreklamationer og/eller hændelser relateret til de berørte produkter. Benyt venligst dine sædvanlige procedurer til dette.

Har du spørgsmål?

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

Sikkerhedsafdelingen: Anette Stenson (vigilance@molnlycke.com) eller +44 31 722 3166

Mölnlycke Health Care bekræfter, at denne meddelelse er fremsendt til den pågældende tilsynsmyndighed.

Tak for din tid og din opmærksomhed, og vi beklager meget ulejligheden.

Med venlig hilsen,

A handwritten signature in blue ink that reads "Anette Stenson".

Anette Stenson
Global Director Post Market Quality

BEKRÆFTELSESFOMULAR**UDFYLD OG RETURNER DENNE FORMULAR TIL:**

Anette Stenson, Global Director Post Market Quality
Mölnlycke Health Care,
Box 130 80, SE-402 52
Göteborg, Sweden

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

Ref – 50057986

Varenr.	Batch/LOT	Antal produkter sat til side (stk./sæt)

Jeg har læst denne sikkerhedsmeddelse, og jeg forstår, hvad jeg skal gøre, og har handlet i henhold til det. Hvis du er distributør: Jeg returnerer den udfyldte bekræftelsesformular og bekræfter derved, at slutbrugerne har modtaget sikkerhedsmeddelsen og reageret i henhold til den.

UDFYLD VENLIGST ALLE LINJER

NAVN : _____

STILLING : _____

HOSPITAL/INSTITUTION : _____

AFDELING : _____

BY : _____ POSTNUMMER : _____

LAND : _____

HOSPITALET'S KONTAKT TELEFONNUMMER : _____

E-MAIL ADRESSE : _____

AFHENTNINGSADRESSE HVIS RELEVANT: _____

UNDERSKRIFT : _____

DATO : _____