



Dato: 14 februar 2017

**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**

**Produktets handelsnavn:** ProcedurePak® bakker der indeholder sprøjte 100ml, 3 parts med kateterstuds (BD Plastipak™ Syringe, Catheter tip with Luer slip adaptor)

**Handling:** Sikkerhedsmeddelelse

**Attention:** 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 sprøjte 100 ml, 3 parts med kateterstuds leveret af BD (Becton Dickinson International). Mölnlycke Health Care inkluderer deres 100 ml Plastipak kateterstuds (CT) sprøjte i nogle af de ProcedurePak® bakker, der er blevet leveret til dig.

BD udfører en field safety corrective action for alle lots af BD 100 ml Plastipak kateterstuds (CT) sprøjte, der er mærket med en 5-års udløbsdato. Ved interne rutine stabilitetstests, har BD identificeret problemer med lækage forbi stop-membranen på produkter, der er mere end 2 år gamle. Der er ikke registreret nogen utilsigtede hændelser på nuværende tidspunkt.

Hvis du har nogle af de berørte ProcedurePak® bakker på lager, beder vi dig om **ikke at anvende** omtalte sprøjter og følge nedenstående vejledning.

**Beskrivelse af den potentielle sundhedsrisiko**

Der er en øget risiko for lækage forbi stop-membranen startende 18 måneder efter produktionsdato. I enkeltstående tilfælde, kan dette resultere i en forsinkelse i behandlingen, ved dosering til patienten eller risiko for at personale eller patienter udsættes for medicinen.

**Handlinger, som du skal udføre**

1. Brug den vedhæftede liste for at identificere og isolere alle berørte, ubrugte ProcedurePak® bakker på dit lager.
2. Påsæt en kopi af denne sikkerhedsmeddelelse til alle produkter og vær derefter sikker på, at alt berørt personale bliver opmærksom på indholdet i meddelelsen.
3. Når bakken tages i brug, skal brugeren fjerne sprøjte 100 ml, 3 parts med kateterstuds fra ProcedurePak® bakken og **smide den væk**. Udskift den derefter med den sterile, enkeltpakkede udgave, som du får leveret.
4. Udfyld venligst vedhæftede bekræftelsesformular og send den retur på **e-mail/fax**. Selv, hvis du ikke længere har nogle af de berørte ProcedurePak® bakker, har Mölnlycke Health Care brug for at vide, at alle kunder er informerede om situationen.
5. Mölnlycke Health Care vil kontakte dig for at arrangere levering af sterile, enkeltpakkede erstatningsprodukter.
6. Hvis du har leveret nogle af de berørte produkter 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.
7. Hvis du er en 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.

**Spørgsmål?**

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

Sikkerhedsafdeligen: Linda Magnusson ([vigilance@molnlycke.com](mailto:vigilance@molnlycke.com)) eller +46 31 352 3733

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 "Linda Magnusson".

Linda Magnusson, Global Product Complaints Manager



## BEKRÆFTELSESFOMULAR

### UDFYLD OG RETURNER DENNE FORMULAR TIL:

Linda Magnusson, Global Product Complaints Manager  
 Mölnlycke Health Care,  
 Box 13080, SE-402 52  
 402 52 Gothenburg, Sweden

Fax +46 31 722 34 00

E-mail: [vigilance@molnlycke.com](mailto:vigilance@molnlycke.com)

Ref – 50062911

Varenr.	Batch/LOT	Antal smidt væk (stk.)

Jeg har læst denne sikkerhedsmeddelelse, 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 sikkerhedsmeddelelsen og reageret i henhold til den.

UDFYLD VENLIGST ALLE LINJER

NAVN : \_\_\_\_\_

STILLING: \_\_\_\_\_

HOSPITAL/INSTITUTION : \_\_\_\_\_

AFDELING : \_\_\_\_\_

BY: \_\_\_\_\_ POSTNUMMER : \_\_\_\_\_

LAND : \_\_\_\_\_

HOSPITALET'S KONTAKT TELEFONNR. : \_\_\_\_\_

E-MAIL ADRESSE : \_\_\_\_\_

LEVERINGSADRESSE, HVIS RELEVANT : \_\_\_\_\_

UNDERSKRIFT : \_\_\_\_\_

DATO: \_\_\_\_\_