



Dato: 23 Maj 2017

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Produktets handelsnavn: ProcedurePak® pakker der indeholder specifikke varenumre og LOT numre af Polysorb™ Sutur

Varenumre: 2303598-00, 2306752-00, 2308038-00, 2308191-00, 2308198-00, 2311069-00, 2313824-00, 2314714-00, 2315293-00, 2315311-00

Handling: Tilbagekaldelse af produkt

Attention: Ansvarlig for operationsudstyr, distributør

Oplysning om de berørte produkter: For yderligere detaljer – se vedhæftede oversigt over berørte produkter

Kære kunde,

Hos Mölnlycke har patientsikkerhed vores højeste prioritet. Vi skriver derfor for at informere om en "Field Safety Corrective Action" (FSCA) vedrørende ProcedurePak® pakker, der indeholder Polysorb™ Sutur, leveret af Medtronic. Mölnlycke inkluderer deres Polysorb™ Sutur i nogle af de ProcedurePak® pakker, der er blevet leveret til dig.

Mölnlycke er af leverandøren Medtronic blevet informeret om, at de tilbagekalder specifikke varenumre og LOT numre af Polysorb™ Sutur. Medtronic udfører en tilbagekaldelse på grund af risikoen for at forseglingen af inderpakken ikke er tæt, hvilket kan medføre for tidlig nedbrydning af suturmaterialet. Brugen af produktet i denne tilstand kan øge risikoen for at suturen går i stykker. Mölnlycke tager sagen meget alvorligt og udfører derfor en **tilbagekaldelse** af de produkter, der er anført i vedhæftede dokument. Den sidste produktion af de berørte produkter foregik i februar 2015.

Hvis du har nogle af de berørte ProcedurePak® pakker på dit lager, beder vi dig returnere dem og **ikke bruge dem**.

Beskrivelse af den potentielle sundhedsrisiko

Risikoen for en utæt forsegling af inderpakken kan medføre for tidlig nedbrydning af suturmaterialet. Brugen af produktet i denne tilstand kan øge risikoen for at suturen går i stykker. Pakningsdefekten påvirker ikke produktets sterilitet. Der er ikke foretaget indrapporteringer af alvorlige skader forbundet med dette problem.

Handlinger, du skal udføre

1. Brug venligst vedhæftede oversigt til at identificere og isolere alle berørte, ubrugte ProcedurePak® pakker på dit lager.
2. Udfyld venligst vedhæftede bekræftelsesformular og send den retur på **e-mail/fax**. Selv, hvis du ikke længere har nogle af de berørte ProcedurePak® pakker, har Mölnlycke brug for at vide, at alle kunder er informerede om situationen.
3. Mölnlycke vil kontakte dig for at arrangere afhentning af produktet/produkterne på dit lager, så snart du returnerer formularen. Mölnlycke vil kreditere dig de returnerede varer.
4. 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.
5. 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.

Mölnlycke sætter pris på, at du derudover indsender data om evt. produktreklamationer og/eller hændelser relateret til de berørte produkter. Benyt venligst dine sædvanlige procedurer til dette.

Spørgsmål?

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

Sikkerhedsafdelingen:

Linda Magnusson (vigilance@molnlycke.com) eller +46 31 352 3733

Mölnlycke 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,

Linda Magnusson, Global Product Complaints Manager

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

Linda Magnusson, Global Product Complaints Manager
Mölnlycke Health Care,
Box 130 80, SE-402 52
Gothenburg, Sweden

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

Ref – 50064824

Varenr.	Batch/LOT	Antal sat til side (antal pakker)

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 : _____

AFHENTNINGSADRESSE HVIS RELEVANT : _____

UNDERSKRIFT : _____

DATO : _____