

Vigtig produktinformation

Det berørte produkts kommercielle navn: TriCare 5 mm pennål

FSCA (sikkerhedsrelateret korrigerende handling) identificeret (dato): 09. september 2019

Type handling: returnering af en anordning til leverandøren, frivillig tilbagekaldelse

Dato: 09. september 2019

Attention: Kunder af TriCare 5 mm pennål

Formålet med denne rapport er at underrette distributører af batch P18129 om, at Owen Mumford indleder en frivillig tilbagekaldelse af et enkelt parti 5 mm TriCare pennåle. Denne tilbagekaldelse indledes på grundlag af foreløbige undersøgelsesresultater af en klage modtaget fra en kunde (nåle gik løs fra pennålanordningens plastikhub). En undersøgelse er i øjeblikket i gang af en tredjepartsproducent for Owen Mumford med foreløbige resultater, der indikerer, at det er muligt, at der kunne være yderligere pennåle i partiet med denne defekt.

Oplysninger om berørte anordninger:

- **Type anordningen:** MDD-klasse IIa, nål, hypodermisk, enkelt lumen.
- **Modelnavn:** TriCare 5 mm pennåle
- **Modelnummer:** AN8005
- **Udløbsdato:** 04.09.2023
- **Berørt batchnummer:** P18129
- **Ordrenummer:** 55407894 og 55408177

Beskrivelse af problemet

- **Årsager til FSCA, årsag til fejl:** Det er blevet rapporteret, at kanylen kan blive løsrevet fra plastikhubben. Årsagen til denne potentielle fejl skyldes en produktionsfejl.
- **Præcisering af den potentielle fare i forbindelse med den fortsatte brug af anordningen og den dermed forbundne risiko for patienten, brugeren eller en anden person:** nålen kan muligvis forårsage en nåleprikskade på brugeren, og hvis den bliver løsrevet under brug kan den blive indlejret på injektionsstedet. En defekt anordning kan muligvis ikke detekteres før brug frem til tidspunktet, hvor hubben fjernes fra den primære beholder.

Råd om de foranstaltninger, der skal træffes af slutbrugeren:

- Identificer eventuelle lagre af batch P18129 og sæt straks i karantæne.
- Returner til Owen Mumford.
- Underret den videre distributionskæde for at tilbagekalde dette ene batch af TriCare 5 mm pennåle, batchnummer P18129.

Her finder batchnummeret: se billedet nedenfor, cirklen med rødt. Batchnummeret findes også på pennålens papirforsegling.





Fremsendelse af denne vigtige produktinformation:

- Distributionskæden for denne tilbagekaldelse skal udvides til: Til slutbruger/forbrugerniveau
- Meddelelsesmetode: Skriftlig tilbagekaldelsesmeddelelse. Tilbagekaldelsesmeddelelser vil blive sendt til distributørerne. Distributører skal kontakte deres kunder (f. eks. apoteker, som derefter skal kontakte deres patienter). Denne vigtige produktinformation skal sendes til alle potentielle brugere af batch P18129, inklusive instruktioner om at kontakte Owen Mumford for at arrangere returnering af produktet.

Kontaktreferenceperson

- Navn: Brigitta Lupsa
- Organisation: Owen Mumford Ltd.
- Adresse: Brook Hill, Woodstock, postnummer: OX20 1TU, United Kingdom
- Kontaktoplysninger: technical.support@owenmumford.com

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet meddelt til reguleringsorganet MHRA.

Signatur

BRIGITTA LUPSA *B. Lupsa*