

Dato : 30. Januar 2020



Sikkerhedsmeddelelse

Tilbagekaldelse *vedrørende*

CUTISOFT COTTON XR 10cm x 10cm

***Til alle brugere af Cutisoft Cotton XR 10cm x 10cm
(steril kompres med røntgentråd)***

Varenavn: CUTISOFT COTTON XR 10cm x 10cm
Varenr.: 71759-01
LOT-nr.: 92951, 93011, 92961, 92971, 93021

Detaljeret beskrivelse

Vores underleverandør TZMO SA, informerer om mulige stabilitetsproblemer med den blå røntgentråd i Cutisoft Cotton XR 10cm x 10cm, idet der er opstået potentiel risiko for at tråden trævler.

Tråden er en komponent i den sterile kompres, og er beregnet til ved røntgen, at kunne indikere kompresser i kroppen efter operative indgreb.

Potentiel risiko: hvis den blå røntgentråd løsner sig fra kompressen, kan det medføre at fragmenter af kompressen efterlades i kroppen efter operation, og eventuelt medføre patientkomplikationer, granulation eller kraftige smerter, og risiko for reoperation.

Der er ikke indberettet utilsigtede hændelser eller rapporter fra brugerne. Vi har af sikkerhedsmæssige årsager stoppet produktionen og tilbagekalder alle pakninger med ovenstående lot.nr.

Hvad skal afdelingen gøre?

Kontrollér om varenr. 71759-00000, *Cutisoft Cotton XR 10cm x 10cm*, findes i afdelingen. Det er udelukkende produkter med lot nr. **92951, 93011, 92961, 92971, 93021** som er omfattet af tilbagekaldelsen.

Indsamle og sætte produkterne til side i afdelingen. Essity vil stå for afhentning af produkterne i henhold til aftale med Region Syddanmarks indkøbsafdeling.

Produkter der er omfattet i henhold til ovenstående skal registreres ved at udfylde og underskrive vedlagte svarformular (Customer Reply Form) under punkt 2 og 3.

Svarformular opbevares sammen med de omfattede produkter indtil Essity afhenter disse.

Vi beklager ulejligheden og håber på jeres forståelse og samarbejde om tilbagekaldelsen samt vores fælles prioritering af patientsikkerheden.

Videregivelse af oplysninger

I bedes sikre at alle relevante brugere i jeres organisation modtager denne Sikkerhedsinformation (FSN).

I tilfælde af levering til tredje part, bedes I videresende Sikkerhedsinformationen til relevante personer/samarbejdspartner eller informere Essity kontaktpersonen om tredje part, se nedenfor.

Venligst opbevar informationen indtil tilbagekaldelsen er afsluttet.

Lægemiddelsstyrelsen har modtaget en kopi af Sikkerhedsinformationen (FSN).

Kontaktperson hos Essity Denmark A/S

For supplerende information, venligst kontakt Katarina Flodquist, email katarina.flodquist@essity.com eller telefon 6197 1700.

Med venlig hilsen
Essity Denmark A/S

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Christian Vejlesby', with a long horizontal stroke extending to the right.

Christian Vejlesby
Direktør