

Sikkerhedsmeddelelse - Tilbagekaldelse af Leukoplast® Compress Cotton Gauze T17 10x10 cm Leukoplast® Compress Viskers Gauze T17 18x20 cm

Kære Kunde,

Hermed informerer vi om en tilbagekaldelse, der gennemføres som en forebyggende sikkerhedsforanstaltning på to af vores bomuldsgaze-produkter.

Produkter der omfattes af tilbagekaldelsen

Leukoplast® Compress Cotton Gauze T17 10x10 cm

Varenummer: 71237-05

LOT 301152, 309152, 313152, 316152, 324152, 338152

Leukoplast® Compress Viskers Gauze T17 18x20 cm

Varenummer: 71296-00

LOT 301152, 305152, 316152, 319152, 322152

Detaljeret beskrivelse

Leukoplast® Cotton Gauzes er sterile, absorberende type 17 bomuldsgaze til brug ved sårbehandling og kirurgiske procedurer.

Grundet en produktionsfejl er der konstateret, at bomuldsgaze er klemt fast i svejsningen/forseglingen af den primære emballage. Da forseglingen er en del af den sterile barriere, kan det ikke udelukkes, at berørte produkter er usterile. Hvis dette ikke opdages ved åbning af den primære emballage, findes der risiko for, at der anvendes usterile produkter i sterile miljøer. Dette kan medføre komplikationer relateret til infektionsrisici.

Fejlen berører et begrænset antal produkter pr. LOT og kan spores. De defekte produkter ligger klemt fast i inderemballagen og er ikke frit bevægelige i pakken.

Som en sikkerhedsforanstaltning tilbagekalder vi hermed de berørte produkter.

Hvad skal afdelingen/lageret gøre?

Kontrollér om de ovennævnte varenumre og LOT nr. findes i afdelingen eller på lageret.

Produkterne må ikke bruges til kliniske formål, men skal samles ind og sendes retur eller destrueres.

For en smidig proces, bedes I udfylde og indsende (FSN) svarformularen, og oplyse:

- Antal produkter
- Oplys om produkterne skal afhentes eller sendes til destruering
- Hvis afhentning ønskes, oplys dato og adresse

Hvis produkterne fra de berørte LOT allerede er brugt hos jer, bedes I ligeledes oplyse dette i svarformularen.

Når vi har modtaget jeres svar, vil vi kontakte jer for nærmere aftale om afhentning/destruering.

Vi beklager ulejligheden med denne sikkerhedsforanstaltning og håber på jeres forståelse.

Kvalitet og sikkert brug af vores produkter er vores højeste prioritet.

Håndtering af denne sikkerhedsforanstaltning

Denne meddelelse skal videregives til relevante personer og potentielt berørte afdelinger i jeres organisation.

I bedes være opmærksomme på denne meddelelse og de deraf følgende handlinger indenfor en passende periode, for at sikre en så effektiv håndtering som mulig.

I tilfælde af levering til tredje part bedes I videresende Sikkerhedsmeddelelsen til relevante personer/samarbejdspartnere eller informere Essity kontaktperson om tredje part, se nedenfor.

Kontaktoplysninger

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

Venlig hilsen
Essity Denmark A/S