

**PREVOR**

PRÉVOIR ET SAUVER


Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

FSN-ref: NC 32171 v.1
Dato: 05 :MARTS :2025

FSCA-ref.: NC 32171

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**HEXAFLUORINE® LP (LPF)****Att. til skadestue- og brandsårsafdelingsledere**

Kontaktoplysninger på den lokale repræsentant	
Distribueret i Danmark af:	MEDICAL CARE SYSTEM MCS AB Industrivägen 5 64234 Flen SVERIGE Tel: +46 (0) 157 13131 E-mailkontakt: info@medicalcare.se

1. Oplysninger om berørte enheder*	
1.	1. Enhedstype(r)* HEXAFLUORINE® LP (LPF) Steril opløsning til flussyre og fluorderivater i et surt miljø til dekontaminering af øjne 
1.	2. Handelsnavn(e) HEXAFLUORINE® LP
1.	3. Primært klinisk formål med enhed(er)* Øjens skyl til stænk af flussyre og fluorderivater i et surt miljø. Formålet med enheden er at vaske flussyre og fluorderivater, når de kommer i kontakt med øjet, for at fjerne det kemiske produkt, der endnu ikke har reageret med vævet, og dermed undgå eller begrænse dets virkning. Dermed undgås eller begrænses den kemiske skades omfang og sværhedsgrad, og om nødvendigt kan der ydes sekundær pleje.
1.	4. Enhedsmodel/katalog/delnummer(-numre)* LPF
1.	5. Berørte serier eller lotnumre Se bilag 1


**PREVOR**

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

FSN-ref: NC 32171 v.1
Dato: 05 :MARTS :2025

FSCA-ref.: NC 32171

2. Årsag til sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA)*	
2.	<p>1. Beskrivelse af produktproblemet*</p> <p>En fejl på mærkatet på LPF-enheden blev opdaget af vores personale. Fejlen består i, at den tilsigtede brug af enheden ikke er tilgængelig på dansk. Selv om denne information er tilgængelig på engelsk, har brugerne ikke adgang til den tilsigtede brug på deres lokale sprog.</p> <p>LPF-mærkat</p>  <p>Distributed by / Distribué par : IN AUSTRALIA: Amare Safety Pty Ltd - 125 Henderson Rd, Rowville VIC 3178 - AUSTRALIA - Phone: 03 8542 0400 - www.amare.com.au IN/UAU CANADA: Levitt-Safety Ltd - 2872 Bisson Circle, Oakville, Ontario - CANADA L6H 5T5 - Phone: +1 905 828 3289 - www.levittsafety.com Produced by / Fabriqué par : PREVOR - Moulin de Verville - 65760 Valmondois - FRANCE - www.prevor.com</p>
2.	<p>2. Fare, der giver anledning til FSCA*</p> <p>Den manglende danske oversættelse af det medicinske formål på LPF-mærkatet skaber en risiko for, at enheden ikke bliver brugt.</p>
2.	<p>3. Sandsynligheden for, at der opstår et problem</p> <p>Da den tilsigtede anvendelse er tilgængelig på engelsk, og enheden bruges på hospitaler og til nødtjenester før hospitaler, er det usandsynligt, at problemet vil opstå.</p>
2.	<p>4. Forventet risiko for patient/brugere</p> <p>Den risiko, der er forbundet for patientbrugeren ved ikke at bruge enheden, er at forsinke dekontaminering af kemikaliestænk. I sådanne tilfælde er kemikaliet længere på vævet, det har mere tid til at virke og kan forårsage mere alvorlige kemiske skader.</p>
2.	<p>5. Yderligere oplysninger, der kan hjælpe med at karakterisere problemet</p> <p>Fejlen kan påvises ved visuel undersøgelse af mærkatet, idet der søges efter den beregnede anvendelse på dansk. Teksten mangler.</p>
2.	<p>6. Baggrund for problemet</p> <p>Fejlen blev opdaget internt af PREVORs personale under en gennemgang af mærkatet. Indtil videre har der ikke været nogen hændelser relateret til manglen på disse oplysninger på dansk.</p>
2.	<p>7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA</p> <p>Tilsigtet anvendelse på engelsk er korrekt og kan bruges.</p>

3. Type af handling til mindskelse af risikoen*	
3.	<p>1. Handling, der skal udføres af brugeren*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Vær opmærksom på ændringen af LPF-enhedens etiket:</p> <p>De manglende oplysninger på dansk på enhedens etiket vedrører dens påtænkte anvendelse. Den påtænkte anvendelse er som følger:</p> <p>"Førstehjælps øjenskyllvand af flussyresprøjt og fluorerede derivater i surt miljø."</p>



3.	2. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	31. MARTS 2025
3.	3. Er kundens svar påkrævet? * Se bilag 2 (Hvis ja, vedlægges formularen med angivelse af frist for returnering)	Ja
3.	4. Handling udført af producenten PREVOR leverer den korrigerede etiket med den påtænkte anvendelse på dansk til den danske distributør. Dansk distributør giver FSN til kunden. Dansk distributør påsætter den rettede etiket på hver berørt LPF hos kunden. Dansk distributør beder kunden om at udfylde formularen i bilag 2. Dansk distributør indsamler kundesvarsblanket i bilag 2. Dansk distributør sender den udfyldte formular til PREVOR.	
3	5. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	30. APR. 2025
3.	6. Skal FSN kommunikeres til patient-/lægmandsbrugeren?	Nej
3	7. Hvis ja, har producenten givet yderligere oplysninger, der er egnede for patienten/lægmandsbrugeren, i et brev/ark med uprofessionel brugerinformation?	
	I/R	



	4. Generelle oplysninger*	
4.	1. FSN-type*	Ny
4.	2. For opdateret FSN, referencenummer og dato for tidligere FSN	I/R
4.	3. For opdateret FSN skal du indtaste nye oplysninger som følger:	
	I/R	
4.	4. Yderligere rådgivning eller information, der allerede forventes i opfølgings-FSN? *	NEJ
4	5. Hvis opfølgings-FSN forventes, hvad er så de yderligere råd, der forventes at vedrøre:	
	I/R	
4	6. Forventet tidshorizont for opfølgings-FSN	I/R
4.	7. Oplysninger om producent (Kontaktoplysninger for den lokale repræsentant findes på side 1 i denne FSN)	
	a. Virksomhedsnavn	PREVOR
	b. Adresse	Moulin de Verville Nesles la Vallée 95760 VALMONDOIS FRANKRIG
	c. Webstedsadresse	www.prevor.com
4.	8. Den kompetente tilsynsmyndighed i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne. *	
4.	9. Liste over tillæg/bilag:	Bilag 1: Liste over berørte batchnumre Bilag 2: Kundesvarformular
4.	10. Navn/underskrift	Joël BLOMET <i>Person, der er ansvarlig for overholdelse af lovgivningen</i>

	Fremsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse
	Denne meddelelse skal videregives til alle, der har brug for at være opmærksomme i din organisation, eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overført. (Hvis relevant)
	Overfør denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indvirkning på. (Hvis relevant)
	Vær opmærksom på denne meddelelse og den deraf følgende handling i en passende periode for at sikre, at den korrigerende handling er effektiv.
	Indberet alle enhedsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og, hvis det er relevant, den nationale kompetente myndighed, da dette giver vigtig feedback. *



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

FSN-ref: NC 32171 v.1
Dato: 05 :MARTS :2025

FSCA-ref.: NC 32171

Bilag 1
LISTE OVER BERØRTE BATCHNUMRE

HEXAFLUORINE® LP
F530202B
FV431202D

**Bilag 2
KUNDESVARFORMULAR**

1. Oplysninger om sikkerhedsmeddelelse (FSN)	
FSN-referencenummer*	NC 32171 v.1
FSN-dato*	2025-03-05
Produkt-/enhedsnavn*	HEXAFLUORINE® LP
Produktkode(r)	LPF

2. Kundeoplysninger	
Virksomhedsnavn*	
Kontonummer	
Adresse*	
Leveringsadresse, hvis forskellig fra ovenstående	
Kontaktpersons navn*	
Titel eller funktion	
Telefonnummer*	
E-mail*	

3. Kundehandling udført

- Jeg bekræfter modtagelsen af sikkerhedsmeddelelsen, og at jeg har læst og forstået dens indhold.
(Sæt kryds i den relevante boks)
Ja [] Nej []

- Jeg har udført alle de handlinger, der kræves i sikkerhedsmeddelelsen.
(Sæt kryds i den relevante boks)
Ja [] Nej []

- Alle relevante brugere er blevet gjort opmærksom på oplysningerne og de nødvendige handlinger, og de er udført. (Sæt kryds i den relevante boks)
Ja [] Nej []

Navn*	
Underskrift*	
Dato*	

Obligatoriske felter er markeret med *

Det er vigtigt, at din organisation udfører de handlinger, der er beskrevet i FSN'en, og bekræfter, at du har modtaget FSN'en.
Din organisations svar er den dokumentation, vi har brug for til at overvåge fremskridtene med de korrigerende handlinger.