

Dato: 29 oktober 2025

**Vigtig sikkerhedsmeddelelse**  
**CELOX PPH hæmostatisk tamponade til brug i uterus**  
**Ref. FSN 2025:001**

Henvendt til:\*

Fødselslæger, jordmødre og alt klinisk personale, der kan være involveret i brug af CELOX PPH ved behandling af blødning postpartum

Yderligere information kan fås ved henvendelse til

Ian V Walker  
Kvalitetschef  
Medtrade Products Ltd  
Electra House  
Crewe Business Park  
Crewe CW1 6GL  
Storbritannien

E-mail: [FSN@celoxmedical.com](mailto:FSN@celoxmedical.com)

**Dette kan være en distributør eller en lokalafdeling hos fabrikanten. Skal tilføjes på forskellige sprog på det rette stadie.**

**Vigtig sikkerhedsmeddelelse (FSN)**  
**CELOX PPH hæmostatisk tamponade til brug i uterus**  
**Meddelelse om ændring/yderligere bekræftelse af**  
**brugsanvisningen**

| <b>1. Information om de berørte enheder*</b> |                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                                            | 1. Enhedstype(r)*: Steril, hæmostatisk tamponade til brug i uterus                                                                                                                                                                      |
| .                                            | CELOX™ PPH er en steril, hæmostatisk engangstamponade til brug i uterus, der leveres i z-foldet/harmonikaformet format. 3m × 7,6cm, pakket i en individuel pose inden i en hvid, steril barriereemballage, der kan åbnes ved oprivning. |
| 1                                            | 2. Unik udstyrsidentifikation (UDI-DI), pose                                                                                                                                                                                            |
| .                                            | 15060206631509                                                                                                                                                                                                                          |
| 1                                            | 3. Primært klinisk formål med enheden*                                                                                                                                                                                                  |
| .                                            | CELOX PPH er beregnet som en fysisk, hæmostatisk enhed til kontrol af akut blødning                                                                                                                                                     |
| 1                                            | 4. Enhedens model-/katalog-/varenummer*                                                                                                                                                                                                 |
| .                                            | FG08838291                                                                                                                                                                                                                              |

| <b>2 Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)*</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2                                                                    | 1. Beskrivelse af problemet med produktet*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| .                                                                    | INGEN – Formålet med sikkerhedsmeddelelsen er at informere aktuelle brugere om en igangværende ændring af brugsanvisningen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2                                                                    | 2. Fare, der ligger til grund for FSCA'en*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| .                                                                    | <p>Denne meddelelse er udarbejdet som sikkerhedsforanstaltning efter et nyligt, lavt antal observationer eller indberetninger om forbigående problemer med syn og hørelse.</p> <p>Til dato er disse indberetninger ufyldestgørende, og der er ikke fastlagt en årsagssammenhæng med denne enhed.</p> <p><i>Medtrade Products har udarbejdet en revideret brugsanvisning, der indeholder nedenstående ændringer. Denne sikkerhedsmeddelelse har til formål at oplyse om ændringerne, inden den nye brugsanvisning er klar.</i></p> <p><b>Advarsel</b><br/> <i>"Produktet indeholder chitosan udvundet fra skaldyr. Klinikere bør udvise forsigtighed hos personer med kendt allergi over for skaldyr."</i></p> <p><i>"Postpartum blødning (PPH) er en alvorlig og mangefacetteret tilstand, der kræver koordineret brug af forskellige medicinske interventioner. Patienter har i meget sjældne tilfælde rapporteret forbigående syns- og høreforstyrrelser. Selvom der ikke er påvist en endegyldig årsagssammenhæng med specifikke behandlinger, kræver enhver forekomst af disse symptomer hurtig medicinsk evaluering og behandling."</i></p> |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                              |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>3. Handling, der kan mindske risikoen*</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                              |
| 3. | 1. Handling, som brugeren skal udføre*<br><br><input checked="" type="checkbox"/> Notér ændringen/den yderligere bekræftelse af brugsanvisningen<br><br><ul style="list-style-type: none"> <li>Fortsæt med at bruge produktet efter hensigten og i henhold til brugsanvisningen og de yderligere advarsler, der er angivet i sikkerhedsmeddelelsen, indtil den opdaterede brugsanvisning er klar.</li> <li>Hold øje med tegn og symptomer i forbindelse med den indberettede virkning, og indberet eventuelle formodede bivirkninger.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                     |                                                                              |
| 3. | 2. Hvornår skal handlingen være udført?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Den nye brugsanvisning er udarbejdet og blev udgivet den 26. september 2025. |
| 3. | 3. Skal kunden svare? *<br>(Hvis ja, skal den vedhæftede formular angive tidsfristen for at sende formularen retur)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Ja                                                                           |
| 3. | 4. Handling, som fabrikanten skal udføre<br><br><div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> Tilbagetrækning af produktet<br/> <input type="checkbox"/> Softwareopgradering<br/> <input type="checkbox"/> Anden         </div> <div> <input type="checkbox"/> Modificering/eftersyn af enheden på faciliteten<br/> <input checked="" type="checkbox"/> Ændring af brugsanvisning eller etikettering<br/> <input type="checkbox"/> Ingen         </div> </div><br>Brugsanvisningen er blevet ændret, og produktet er klar til distribution. Denne sikkerhedsmeddelelse har til formål at oplyse om ændringerne, inden produktet med den reviderede brugsanvisning kan fås af hver bruger på hvert hospital/hver klinik |                                                                              |

|    |                                                                                                                               |                                                                                           |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>4. Generelle oplysninger*</b>                                                                                              |                                                                                           |
| 4. | 1. Type af sikkerhedsmeddelelse*                                                                                              | Ny                                                                                        |
| 4. | 2. Forventes der en opfølgende sikkerhedsmeddelelse med yderligere råd eller oplysninger? *                                   | Endnu ikke planlagt                                                                       |
| 4. | 3. Oplysninger om fabrikanten<br>(Kontaktoplysninger på den lokale repræsentant står på side 1 af denne sikkerhedsmeddelelse) |                                                                                           |
|    | a. Virksomhedens navn                                                                                                         | Medtrade Products Ltd                                                                     |
|    | b. Adresse                                                                                                                    | Electra house, Electra Way, Crewe Business Park, Crewe, Cheshire, CW1 6GL, Storbritannien |
|    | c. Websted                                                                                                                    | www.celoxpph.com                                                                          |
|    | d. SRN                                                                                                                        | GB-MF-000007864                                                                           |
| 4. | 4. Lægemiddelstyrelsen i Danmark er blevet informeret om denne kundemeddelelse. *                                             |                                                                                           |
| 4. | 5. Liste over vedhæftede dokumenter/bilag:                                                                                    | FSN 2025:001 – Svarformular for distributører/importører                                  |
| 4. | 6. Navn/underskrift                                                                                                           | Ian V Walker<br>Kvalitetschef                                                             |
|    |                                                                                                                               |                                                                                           |

|  | <b>Udsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Denne meddelelse skal gives til alle, der skal informeres på faciliteten, eller til eventuelle andre faciliteter, som det påvirkede udstyr kan være videregivet til (som relevant).</p> <p>Giv denne meddelelse til andre faciliteter, der kan være påvirket af denne handling (som relevant).</p> <p>Vær fortsat opmærksom på denne meddelelse og den medfølgende handling i en passende tidsperiode for at sikre, at den korrigerende handling er effektiv.</p> <p>Indberet eventuelle hændelser i forbindelse med enheden til fabrikanten, distributøren eller den lokale repræsentant samt til Lægemiddelstyrelsen, hvis det er relevant, da dette er vigtig feedback. *</p> |