

Modtaget SST

C 150505 - 3467

Vedr.: Håndtering og brug af medicinske gasflasker af typen Compact.**Medicinsk Oxygen 5 liter Compact M1001S05C2A001****Medicinsk Oxygen 15 liter Compact M1001S15C2A001**

Dette brev vedrører håndtering og anvendelse af medicinske gasflasker af typen Compact, som indeholder oxygen, "Medicinsk Oxygen Air Liquide", medicinsk gas komprimeret.

Efter aftale med Sundhedsstyrelsen ønsker Air Liquide A/S at informere om den potentielle fejlmedicineringsrisiko relateret til beskadigede manometre på oxygenflasker med ventiler med en integreret reduktionsventil, såkaldt Compact ventil.

Der er tidligere observeret tilfælde, hvor manometer nålen pegede på den grønne zone (mere end halvfuld flaske), mens flasken faktisk var tom, hvilket fører til en underdosering af oxygen. Analyser viste, at disse funktionsfejl skyldtes manometre skader forårsaget af stød / slag ved flaskehåndtering. Under fremstillingsprocessen udføres kontrol af manometre på flaskerne, derudover inspiceres og kontrolleres de på vores logistikcentre. Dette sker i overensstemmelse med de procedurer for medicinske gasser under tryk, som er udfærdiget af Air Liquide Healthcare's Quality Management System og de gældende regler.

Af sikkerhedsmæssige årsager, lægger vi vægt på nogle få enkle regler for at minimere risikoen for eventuelt fejl ved åbning af ventil eller upræcis angivelse af flasketryk for således at minimere farer for patienten.

1. Inden brug kontrollér, at der ikke er synlige tegn på mekaniske stød på emballagen, især manometer.
2. Åbn og luk ventilen langsomt.
3. Forsigtig håndtering af flasken.
4. Anvend ikke værktøjer til at forbinde noget udstyr til flasken, undtagen som udtrykkeligt angivet.
5. Sørg for at flasken er solidt forankret, både under brug og opbevaring.

Der skal udvises særlig omhu ved håndtering af flasker med ventiler som har integreret reduktionsventil og manometer med særlig vægt på at undgå fysiske stød, da dette kan skade deres funktion.

Før du anvender flasker, bør du altid tjekke dem for synlige tegn på stød eller skade, der måtte have fundet sted, navnlig hvad angår manometer og / eller trykreguleringsventil.

En backup-oxygenflaske skal være til rådighed.

AIR LIQUIDE DANMARK A/S

Vejlevej 19 - Postboks 509 - DK-8700 Horsens - Telefon (+45) 76 25 25 25 - Telefax (+45) 76 25 25 35

Høje Taastrupvej 42 - DK-2630 Taastrup - Telefon (+45) 43 55 50 50 - Telefax (+45) 43 55 50 60

E-mail: info.denmark@airliquide.com . Internet homepage: www.airliquide.dk

CVR-nr.: DK 15 03 61 17 . Bank: NORDEA 2100 0500307366

Som hovedregel husk følgende advarsler, ved anvendelse og opbevaring af trykflasker med medicinske gasser:

- a. Anvend ikke olie, fedt, smøremidler eller andre stoffer.
- b. Håndter flasken med rene hænder og luk altid ventilen efter anvendelse.
- c. Må ikke opbevares i nærheden af brændbare materialer, varme, flammer eller andre antændelseskilder.
- d. Ved opbevaring skal flasker være beskyttet mod elementer såsom regn, sol etc. og opbevares i et rent, godt ventileret område væk fra brændbart materiale, i separate områder og klart identificeret, opdelt efter gas og med status (fuld, tom, defekt etc.)
- e. Begræns adgang til lagerområde til autoriseret personale.
- f. Ventilerne til tomme gasflasker skal være lukket.

Indberetning af bivirkninger:

Rapportér alle mistænkelige bivirkninger til Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

Kontakt

Hvis du ønsker yderligere oplysninger, kontakt da venligst Isabel Mora, Nordic Pharmacovigilance Officer +4523403915, isabel.mora@airliquide.com

Med venlig hilsen

Isabel Mora



På vegne af Hubert Poncelet

Global Head, Pharmacovigilance - EU QPPV

Healthcare Global Operations - Air Liquide Santé International

28 rue d'Arcueil - 94250 GENTILLY - FRANCE

AIR LIQUIDE DANMARK A/S

Vejlevej 19 - Postboks 509 - DK-8700 Horsens - Telefon (+45) 76 25 25 25 - Telefax (+45) 76 25 25 35

Høje Taastrupvej 42 - DK-2630 Taastrup - Telefon (+45) 43 55 50 50 - Telefax (+45) 43 55 50 60

E-mail: info.denmark@airliquide.com . Internet homepage: www.airliquide.dk

CVR-nr.: DK 15 03 61 17 . Bank: NORDEA 2100 0500307366



A
Prioritaire



Sundhedsstyrelsen
Lægemiddelovervågning og
medicinsk udstyr
Anne Øster/Pharmacovigilance Officer
Axel Heides Gade 1
2300 KØBENHAVN S

Ny sikkerhedsinform
- i samarbejde

F3M2/2

SM 114