

2 Juni 2010

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE

Varunamn på berörd produkt: Mölnlycke ProcedurePak®

Typ av åtgärd: Produktåterkallande

Att: Chefen för operationsavdelningen.

Detaljerad information om berörda set:

Artikelnummer	Batchnummer
97012786-04	10047423
97012786-04	10050427
97012786-04	10081130
97012786-04	10083325
97012786-04	10109492
97012786-04	10148515
97016671-01	10034249
97016671-01	10077541
97016671-01	10098962
97016671-01	10148536
97030836-00	10109299
97030836-00	10150091

Beskrivning av problemet:

Efter en intern undersökning som genomförts av vår kvalitetssäkringsavdelning framkom en avvikelse som kan leda till bristande produktsterilitet för ovanstående batchnummer av ProcedurePak®-produkter. Problemet kräver att denna produkt återkallas från marknaden.

Vi rekommenderar att användarna vidtar följande åtgärder:

- Identifiera alla set med ovan batchnummer som är oanvända på er klinik och säkerställ att dessa inte används.
- Mölnlycke kommer att samla in alla berörda oanvända produkter från er klinik.
- Patientuppföljning relaterad till de berörda seten skall ske. Om biverkningar misstänks relaterade till ovan nämnda ProcedurePak® skall Mölnlycke Health Care informeras.
- Alla eventuella negativa händelser relaterade till användning av de berörda ProcedurePak®-produkterna skall omedelbart rapporteras till Mölnlycke Health Care.
- Vi ber er att fylla i den bifogade bekräftelsen och skicka till:
Kathleen Harris, European Director Regulatory Affairs
Tel: +44 (0)161 777 2669
Fax: +44 (0)161 621 2045
E-post: vigilance@molnlycke.com

50030207/PPAK recall - SE

Vidare spridning av detta säkerhetsmeddelande:

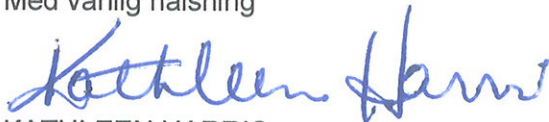
Detta meddelande skall vidarebefordras till samtliga personer inom kliniken som behöver ha kännedom om innehållet, samt till alla andra kliniker dit produkter kan ha överförts från er. Vi ber dig att även låta andra organisationer som detta meddelande kan ha betydelse för ta del av det. Ha detta meddelande och de åtgärder som det föranleder i åtanke under tillräckligt lång tid för att garantera att den korrigerande åtgärden får avsedd effekt.

Kontaktperson:

Kathleen Harris, European Director Regulatory Affairs
Mölnlycke Health Care
2 Omega Drive
Irlam
M44 5BJ
Storbritannien

Undertecknad bekräftar härmed att detta meddelande har tillställts berörd regulatorisk myndighet i Sverige och vårt anmälda organ British Standards Institution.

Med vänlig hälsning



KATHLEEN HARRIS
EUROPEAN DIRECTOR REGULATORY AFFAIRS

50030207/PPAK recall - SE

VÄNLIGEN FYLL I DETTA FORMULÄR OCH RETURNERA TILL:

Kathleen Harris, European Director Regulatory Affairs
Mölnlycke Health Care
Tel: +44 (0)161 777 2669
Fax: +44 (0)161 621 2045
E-post: vigilance@molnlycke.com

Produktkod	Batch/LOT-nummer	Antal säkerställda set (enheter/TRP)

NAMN: _____

TITEL: _____

UNDERSKRIFT: _____

DATUM: _____

SJUKHUS/KLINIK: _____