

## SÄKERHETSMEDDELANDE för medicinsk utrustning

### Information om berörda produkter 2024-11-18

**Mediplast referens:** Säkerhetsmeddelande FSN 24-3999

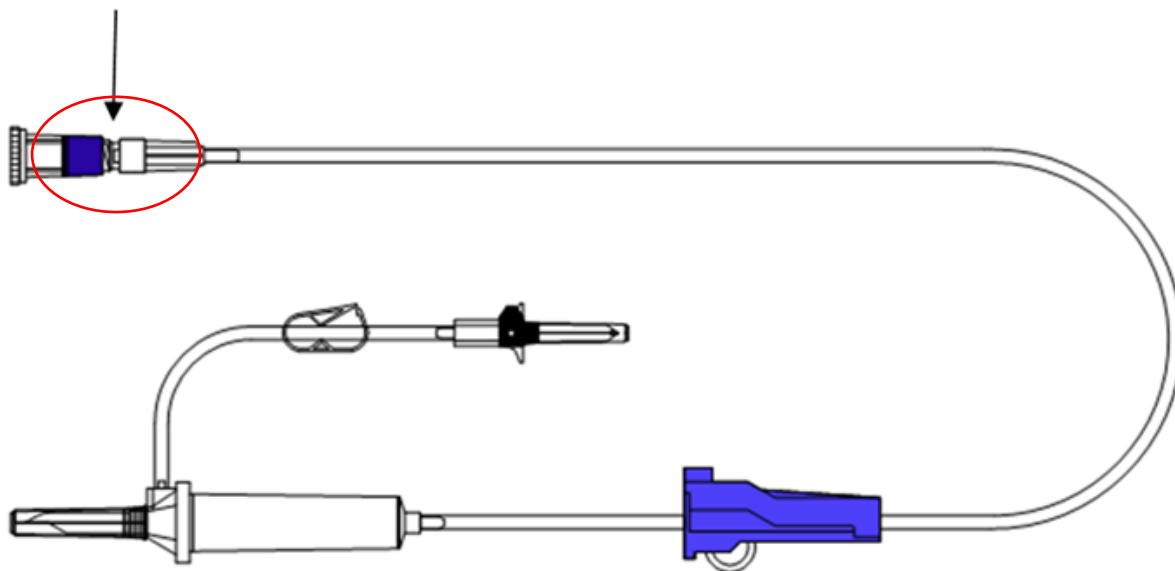
**Åtgärdstyp:** Säkerhetsmeddelande

**Produktbeskrivning:** Blandningsaggregat, Blandningsaggregat, dubbla spike, Infusionsaggregat

**Referensnummer:** Se berörda referens- och lot-nummer nedan

**Skälet till säkerhetsmeddelande:** Mediplast har registrerat ett antal reklamationer på produkten där den slutna han-luer har släppt. Han luerns funktion är att skydda mot oavsiktlig exponering av läkemedel då funktionen är att membranet öppnar upp sig när något kopplas till och sluter sig automatiskt när något kopplas bort. Någon allvarlig incident har inte inträffat, men Mediplast väljer att informera om att kontrollera produkten före användning för att säkerställa att den slutna han-luern har skruvats på ordentlig (se markering nedan).

Referensnummer	Produktbeskrivning	Berörda loter
60SRL03508057L	Blandningsaggregat	Alla
60SRL03508057CL	Blandningsaggregat	Alla
60SRL03508058	Blandningsaggregat, dubbla spike	Alla
60SRL80200D	Blandningsaggregat, dubbla spike	Alla
60SRL60500156C	Infusionsaggregat	Alla



**Nödvändiga åtgärder:**

1. **Observera denna säkerhetsinformation och informera slutanvändaren av produkten.**
2. Om du är *mottagare* av denna produkt som används inom din institution eller enhet, ber vi dig att skicka en kopia av detta meddelande till slutanvändarna. När du gjort detta ber vi dig bekräfta detta genom att fylla i "Mottagningsbevis" och via e-post skicka tillbaka det enligt anvisningarna. Dock senast den **8 december 2024**.
3. Om du är *slutanvändare* av denna produkt, ber vi dig att fylla i "Mottagningsbevis" och via e-post skicka tillbaka det enligt anvisningarna. Dock senast den **8 december 2024**.
4. Om du är *återförsäljare, grossist, distributör* som levererat alla berörda produkter till andra anläggningar, enligt förordning om medicinsk utrustning 2017/745 artikel 14, del 4, vänligen distribuera detta meddelande till dina kunder och ge Mediplast bekräftelse på att dina kunder har underrättats, genom att fylla i informationen "Mottagningsbevis för distributörer/återförsäljare" och returnera den till Mediplast. Dock senast den **8 december 2024**.
5. Kontrollera produkten före användning för att säkerställa att den slutna han-luern har skruvats på ordentlig (se markering ovan).

Mediplast tackar dig för ditt samarbete och ber om ursäkt för de olägenheter som uppstått. Relevanta behöriga myndigheter har informerats om detta säkerhetsmeddelande.

Fortsätt till följande sidor för att bekräfta mottagandet av detta meddelande.

Kontakta oss på e-postadressen om du har några frågor: [QA@mediplast.com](mailto:QA@mediplast.com)

*Denna säkerhetsinformation riktas endast till anläggningar som har tagit emot berörda produkter*

*V. Krüger*  
Vänliga hälsningar

Victoria Krüger | QA/RA Manager

## MOTTAGNINGSBEVIS för distributörer/återförsäljare

Sändes till följande e-postadress:

[QA@mediplast.com](mailto:QA@mediplast.com)

### Mediplast säkerhetsmeddelande FSN 24-3999

Vänligen fyll i bekräftelse formuläret och skicka tillbaka det via e-post så snart som möjligt, dock senast **8 december 2024**.

För distributör/återförsäljare/grossist som levererat produkter till andra anläggningar:

Genom att fylla i och underteckna dokumentet bekräftar jag att jag har läst och förstått informationen och informerat berörd kund/anläggning om att de skall informera slutanvändaren. Genom att signera och returnera detta dokument till Mediplast bekräftar jag mottagandet av FSN 24-3999.

Datum: \_\_\_\_\_

Namn: \_\_\_\_\_

Position: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

E-postadress: \_\_\_\_\_

Signatur: \_\_\_\_\_

## MOTTAGNINGSBEVIS

Sändes till följande e-postadress:

[QA@mediplast.com](mailto:QA@mediplast.com)

### Mediplast säkerhetsmeddelande FSN 24-3999

Vänligen fyll i bekräftelse formuläret och skicka tillbaka det via e-post så snart som möjligt, dock senast **8 december 2024**.

Genom att fylla i och underteckna dokumentet bekräftar jag som slutanvändare att jag har läst och förstått informationen. Genom att signera och returnera detta dokument till Mediplast bekräftar jag mottagandet av FSN 24-3999. Jag samtycker också om att vid behov vidare sprida och kommunicera denna viktiga information inom min enhet.

Datum: \_\_\_\_\_

Namn: \_\_\_\_\_

Position: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

E-postadress: \_\_\_\_\_

Signatur: \_\_\_\_\_