

SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN för medicintekniska produkter

Information om berörda produkter 2024-10-21

Mediplast-referens: Säkerhetsmeddelande till marknaden FSN 24-3960

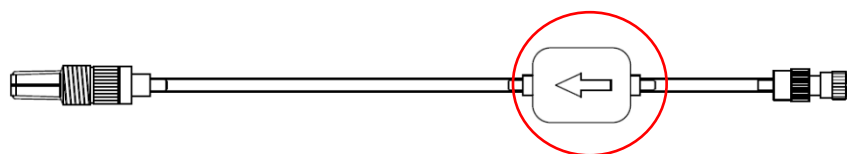
Typ av åtgärd: Säkerhetsmeddelande till marknaden

Produktbeskrivning: Infusionsfilter

Referensnummer: Se relevant referens- och batch/LOT-nummer nedan.

Anledning till detta säkerhetsmeddelande till marknaden: Mediplast har registrerat ett klagomål avseende denna produkt, där det har noterats att filtret sattes på plats i fel riktning. För patienter som behandlas med specifika läkemedel på intensivvårdsavdelningar och/eller patienter som är mottagliga för infektioner, kan användningen av infusionsfilter vara speciellt viktig. Inga allvarliga tillbud har inträffat, men Mediplast har beslutat att återkalla det relevanta batchnumret för att iaktta största möjliga försiktighet, eftersom filtrets fulla funktionalitet inte längre kan garanteras.

Referensnummer	Produktbeskrivning	LOT-nummer
60MR04100168	Infusionsfilter	0324059
60MR04100169	Infusionsfilter	0324175



Nödvändiga åtgärder:

1. Läs detta säkerhetsmeddelande till marknaden och informera slutanvändaren av produkten.
2. Om du är *mottagare* av den här produkten som används på din avdelning eller enhet, skicka en kopia av detta säkerhetsmeddelande till marknaden till slutanvändarna. Bekräfta därefter åtgärden genom att fylla i "MOTTAGNINGSKVITTENS" och returnera det via e-post i enlighet med medföljande anvisningar. Vi behöver motta mottagningskvittensen senast den **31 oktober 2024**.
3. Om du är en *slutanvändare* av produkten, vänligen fyll i "MOTTAGNINGSKVITTENS" och returnera det via e-post i enlighet med medföljande anvisningar. Vi behöver motta mottagningskvittensen senast den **31 oktober 2024**.
4. Om du är en *återförsäljare, grossist eller distributör* som har levererat någon av de berörda produkterna till andra vårdinrättningar i enlighet med förordning (EU) 2017/745 avseende medicintekniska produkter, artikel 14, avsnitt 4, vänligen distribuera detta säkerhetsmeddelande till marknaden till dina kunder och informera Mediplast om att dina kunder har informerats genom att fylla i "MOTTAGNINGSKVITTENS för distributörer/återförsäljare" och returnera det till Mediplast. Vi behöver motta mottagningskvittensen senast den **31 oktober 2024**.

5. Ni ombeds att omedelbart kontrollera ert lager av berörda produkter. Sluta att använda och distribuera de berörda produkterna och sätt omedelbart dessa i karantän. Ni kan därefter returnera alla relevanta produkter till adressen nedan.

Märk förpackningen med referens "FSN 24-3960".

**Mediplast AB
Bronsåldersgatan 2
SE-213 76 Malmö, Sweden**

Mediplast tackar dig för din medverkan och ber om ursäkt för eventuella besvär som detta kan ha orsakat. Relevanta behöriga myndigheter har blivit informerade om detta säkerhetsmeddelande.

Fortsätt till nästa sida för att bekräfta att du har tagit emot detta meddelande.

Kontakta oss på följande e-postadress vid eventuella frågor: QA@mediplast.com

Detta säkerhetsmeddelande till marknaden är endast avsett för vårdinrättningar som har mottagit berörda produkter.

Vänliga hälsningar,

Victoria Krüger | QA/RA Manager

MOTTAGNINGSKVITTENS för distributörer/återförsäljare

Fyll i och returnera till följande e-postadress:

QA@mediplast.com

Mediplast säkerhetsmeddelande till marknaden FSN 24-3960

Fyll i bekräftelseformuläret och returnera det via e-post så snart som möjligt, dock senast den **31 oktober 2024**.

För en distributör/återförsäljare/grossist som har levererat produkten till andra vårdinrättningar: Genom att fylla i och signera detta dokument bekräftar jag att jag har läst och förstått informationen och att jag har informerat aktuell kund/vårdinrättning om att de måste tillhandahålla denna information till slutanvändaren. Genom att signera detta dokument och returnera det till Mediplast, bekräftar jag att jag mottagit detta säkerhetsmeddelande till marknaden FSN 24-3960.

Datum: _____

Namn: _____

Befattning: _____

Telefon: _____

E-post: _____

Underskrift: _____

MOTTAGNINGSKVITTENS

Fyll i och returnera till följande e-postadress:

QA@mediplast.com

Mediplast säkerhetsmeddelande till marknaden FSN 24-3960

Fyll i bekräftelseformuläret och returnera det via e-post så snart som möjligt, dock senast den **31 oktober 2024**.

Genom att fylla i och signera detta dokument bekräftar jag som slutkund att jag har läst och förstått informationen. Genom att signera detta dokument och returnera det till Mediplast, bekräftar jag att jag mottagit detta säkerhetsmeddelande till marknaden FSN 24-3960. Jag bekräftar även att jag kommer att sprida och kommunicera denna viktiga information inom min vårdinrättning efter behov.

Datum: _____

Namn: _____

Befattning: _____

Telefon: _____

E-post: _____

Underskrift: _____