

FSN Referens: 1811 250N

FSCA Referens: DE18PRTG0273

Datum: 28 februari 2019

**VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN (Field Safety Notice, FSN)**

**CPD/SAGMAN 4-PASE MED HELBLODSFILTER LXT 450ML**  
**FQE6281LE 11221971BM**

Till användare som använder/ använt lot: 11221971BM , REF: FQE6281LE i Sverige, Norge och Danmark.

**Kontaktinformation lokal representant**

**Macopharma Nordic AB,**

**Åse Tolf, Tel: +46 (0) 706670041, E-post: ase.tolf@macopharma.se**

**Lars Juliusson: Tel: +46 (0) 42176340, E-post: lars.juliusson@macopharma.se**

**Adress:**

**Garnisonsgatan 25 A (bv),**

**254 66 Helsingborg**

**Sverige**

FSN Referens: 1811 250N

FSCA Referens: DE18PRTG0273

**VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN (Field Safety Notice, FSN)**

**FQE6281LE, Lot: 11221971BM**

- Läckage mellan nålhuben och tappningsslangen

<b>1. Information om berörda produkter</b>	
1.	<b>1. Produkttyp</b>
	Blodtappningssystem med integrerad nål kopplad med slang till blodpåsar och filter.
1.	<b>2. Produktnamn</b>
	CPD/SAGMAN 4-PASE MED HELBLODSFILTER LXT 450ML
1.	<b>4. Produktens primära kliniska syfte</b>
	Tappning, förvaring och transfusion av blod.
1.	<b>5. Produktmodell/Katalog-/artikelnummer</b>
	FQE6281LE, Blodpåseset, Helblodsfilterpåse
1.	<b>7. Serienummer eller satsnummer som berörs</b>
	11221971BM

<b>2 Bakgrund och orsaker till den korrigerande säkerhetsåtgärden (FSCA)*</b>	
2.	<b>1. Beskrivning av problemet</b>
	5 liknande rapporter gällande en svag infästning mellan nålhuben och tappningsslangen.
2.	<b>2. Beskrivning av risken som gav upphov till den korrigerade säkerhetsåtgärden</b>
	Risk för läckage mellan tappningsslangen och nålhuben. Potentiell risk för de återstående påsarna av denna batch.
2.	<b>3. Sannolikheten för att problem uppstår</b>
	0,07 % för inträffade fall på denna batch (5st)
2.	<b>4. Bedömning av användarrisk</b>
	Exponering av blod för användaren/personalen och risk för blodkomponent förlust.
2.	<b>5. Ytterligare information för att beskriva problemet</b>
	Detta upptäckts lätt vid/under tappningen. ( observation av läckage)
2.	<b>6. Bakgrund till problemet</b>
	Anledningen till den svaga infästningen mellan nålhuben och tappningsslangen är att det användes för liten mängd lösning (klister), cyclohexanon, i produktionen vid ihopsättningen av dessa delar. Denna del i produktionen görs manuellt. Totalt har vi fått in 5 st rapporter om likande fall på denna batch. Detta motiverade en re-kontroll av denna batch. Batcherna producerade före och efter visade inga onormala incident nivåer.

<b>3. Åtgärder för att minska risken</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Åtgärder som bör vidtas av användaren:</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Identifiera produkten    <input type="checkbox"/> Sätt produkten i karantän    <input checked="" type="checkbox"/> Returnera produkten  <input type="checkbox"/> Destruera produkten  <input type="checkbox"/> Modifiera/inspektera produkten på plats  <input type="checkbox"/> Följ rekommendationerna för patientomhändertagande  <input type="checkbox"/> Notera ändringen/Följ användarinstruktionerna extra noga  <input type="checkbox"/> Övrigt                      <input type="checkbox"/> Ingenting         </p>
3.	<p><b>2. När bör denna åtgärd senast genomföras?</b></p> <p style="text-align: right;">4 mars 2019</p>
3.	<p><b>4. Krävs svar från kund? *</b> (Se följebrev för instruktioner)</p> <p style="text-align: right;">Ja</p>
<b>3.</b>	<p><b>5. Åtgärder vidtagna av tillverkaren</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Indragning av produkten                      <input type="checkbox"/> Modifiering/inspektion av produkten på plats  <input type="checkbox"/> Mjukvaruuppdatering                              <input type="checkbox"/> Uppdatering av användarinstruktioner  <input type="checkbox"/> Övrigt    <input type="checkbox"/> Ingenting         </p>
3	<p><b>6. När bör denna åtgärd senast genomföras?</b></p> <p style="text-align: right;">8 mars 2019</p>
3.	<p><b>7. Kommuniceras säkerhetsåtgärden till patienten/lekman?</b></p> <p style="text-align: right;">Ja</p>
3	<p><b>8. Om ja, har tillverkaren givit tillräckligt med information lämplig för patient/lekman i ett användarinformativbrev/-blad avsett för patient/användare?</b></p> <p>Nej</p>

FSN Referens: 1811 250N

FSCA Referens: DE18PRTG0273

4. Generell Information*	
4.	1. Typ av säkerhetsmeddelande Ny
4.	4. Förväntas ytterligare råd eller information i uppföljande säkerhetsmeddelande Nej
4.	7. Kontaktinformation tillverkaren (Se första sidan av detta säkerhetsmeddelande för kontaktinformation till lokal representant
	a. Företagsnamn Macopharma
	b. Adress 200 Chaussee Fernand Forest 59200 Tourcoing France
	c. Adress till hemsida www.macophanna.com
4.	8. Läkemedelsverket har informerats om denna kommunikation till kund
4.	10. Namn/Signatur B. Carvalho

Vidarebefordran av detta säkerhetsmeddelande:	
	<p>Detta meddelande ska vidarebefordras till alla i din organisation eller till alla organisationer som behöver känna till vart de potentiellt drabbade produkterna har överförts (när det anses lämpligt).</p> <p>Vänligen vidarebefordra detta meddelande till andra organisationer som berörs av denna åtgärd (när det anses lämpligt).</p> <p>Vänligen spara den här informationen under en lämplig period för att säkerställa effektiviteten av den korrigerande åtgärden.</p> <p>Rapportera alla produktrelaterade incidenter till tillverkaren, distributören eller lokal representant och Läkemedelsverket, om det anses lämpligt, då det ger värdefull återkoppling.</p>

**VIKTIGT SÄKERHETSMEDELANDE TILL MARKNADEN (Field Safety Notice, FSN)**

**Användarens svarsformulär**

<b>1. VIKTIGT SÄKERHETSMEDELANDE TILL MARKNADEN (FSN) information</b>	
Referens nummer (FSN)*	1811 250N
Datum (FSN)*	28 februari 2019
Produkt namn *	CPD/SAGMAN 4-PASE MED HELBLODSFILTER LXT 450ML
Produktens Artikelnummer	1. FQE6281LE 2 3
Batch-/ serienummer (s)	1. 11221971BM 2 3

<b>2. Kunduppgifter</b>	
Kundnummer	
Hälsa-och sjukvårdsorganisation namn *	
Adress ( organisationen) *	
Institutionen/enheten	
Leveransadress om annan till ovan	
Kontakt namn *	
Titel eller funktion	
Telefon nummer *	
E-post *	

<b>3. Användarens åtgärder på hälso-och sjukvård organisations vägnar</b>				
<input type="checkbox"/>	Jag bekräftar mottagandet av fältet säkerhetsmeddelandet och att jag läst och förstått dess innehåll.	Kunden att slutföra eller ange N/A		
<input type="checkbox"/>	Jag utförde alla åtgärder som begärs av denna FSN.	Kunden att slutföra eller ange N/A		
<input type="checkbox"/>	Informationen och de nödvändiga åtgärderna har uppmärksammats av alla relevanta användare och åtgärdats	Kunden att slutföra eller ange N/A		
<input type="checkbox"/>	Jag har returnerat de produkter som varit defekta - ange antal returnerade produkter och datum komplett.	Antal:	Hel-och/eller serienummer:	Datum som returneras (DD/MM/ÅÅ):
		Antal:	Hel-och/eller serienummer:	Datum Returned(DD/MM/YY):

		EJ TILLÄMPLIGT	Kommentarer:
<input type="checkbox"/>	Jag har förstört de defekta produkterna – ange antalet förstörda och datum komplett.	Antal:	Hel-och/eller serienummer:
		Kvt	Hel-och/eller serienummer:
		EJ TILLÄMPLIGT	Kommentarer:
<input type="checkbox"/>	Ingen defekta produkter är tillgängliga för returnerande / förstörelse	Kunden att slutföra eller ange N/A	
<input type="checkbox"/>	Andra åtgärder (definiera):		
<input type="checkbox"/>	Jag har inte alla berörda produkterna.	Kunden att slutföra eller ange N/A	
<input type="checkbox"/>	Jag har en fråga. Vänligen kontakta mig (t.ex. behöver utbyte av produkt).	Kunden att ange kontaktuppgifter om annan än ovan och kortfattad beskrivning av frågan	
Namn förtydligande *		Skriv namnförtydligande här	
Signatur *		Signatur	
Datum *		Datum	

4. Bekräftelse till avsändaren	
E-post	<a href="mailto:cellule.materiovigilance@macopharma.com">cellule.materiovigilance@macopharma.com</a> och <a href="mailto:ase.tolf@macopharma.se">ase.tolf@macopharma.se</a>
Kundsupport	+ 46 (0) 706670041 och + 46 (0) 42176340
Postadress	Garnisonsgatan 25 en (bv), 254 66 Helsingborg, Sverige
Webbportal	
Fax	
Sista datum för returnerande av detta svarsformulär *	08/03/2019

Obligatoriska fält markeras med \*

Det är viktigt att din organisation tar de åtgärder som beskrivs i denna FSN och bekräftar att du har mottagit denna FSN.

Er organisations svar är bevis vi behöver för att övervaka förloppet för de korrigerande åtgärderna.