

För omedelbar åtgärd

Riktad indragning av läkemedel

Denna indragningskrivelse gäller en riktad indragning, skrivelsen skickas enbart till det fåtal som mottagit de indragna läkemedlen.

A. Allvarlighetsgrad enligt Rapid Alert System (RAS-klass) bestämd av Läkemedelsverket:

[Klass I. Användning kan vara livshotande eller ge allvarlig skada.]

B. Läkemedel

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Medicinsk oxygen	Medicinsk gas komprimerad	100%	Ej relevant	M100S02 C2A001	Ej relevant	Ej relevant	Ej relevant

C. Orsak: Vår leverantör av flaskventiler till våra Compactflaskor har bett kunderna om att dra tillbaks vissa batcher med ventiler då de kan ha löst plastmaterial i högtryckskammaren. Vad som kan hända en patient på grund av detta är i skrivande stund oklart för oss. Väljer därför klass 1. Vi har i Norden bara 40 ventiler från en av dessa batcher. 23 flaskor med dessa ventiler finns på sjukhuset i Karlstad, ingen flaska har ännu använts och de har ställts åt sidan, resten har vi fortfarande kvar hos oss.

D. Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

Detta är en riktad indragning som enbart berör den som har mottagit det berörda läkemedlet som anges under "B". Om ni berörs, vänligen se åtgärdsfältet på nästa sida

<input checked="" type="checkbox"/>	Distributör/Grossist (= Air Liquide Gas AB)
<input type="checkbox"/>	Apotek eller apoteksombud
<input checked="" type="checkbox"/>	Vårdinrättningar
<input type="checkbox"/>	Konsument/ Kund/ Patient

E. Spridning av indragningskrivelsen:

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till produktionsenheten i Mullsjö för vidare spridning i distributionsledet. Enbart de som mottagit de indragna läkemedlen får denna indragningskrivelse. Vilka mottagarna är framgår av bilaga.

F. Avsändare:

Ulf Dragén, delegerad QP
Air Liquide Gas AB
040-381000
Box 2911, 21209 Malmö



För omedelbar åtgärd

Riktad indragning av läkemedel

G. Åtgärd Distributör/Grossist

- Stoppa snarast all utleverans av ovanstående läkemedel. **Gjort**
- Förvara indragna läkemedel åtskilda från läkemedel som får distribueras. **Gjort**
- Initiera indragning från berörda kunder – **redan gjort**
- Säkerställ emottagande av returerna samt återrapport till berört företag senast [Datum (t.ex. inom 2 månader)]
- Avvakta med destruktionsinformation tills ytterligare information inkommer.

H. Åtgärd Apotek eller sjukhusapoteksfunktion

[- Ingen åtgärd.]

I. Åtgärd Vården (Läkemedelsförråd eller motsvarande hos berörda vårdgivare)

- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel.
- Returnera omedelbart indragna läkemedel till **leverantören** som levererat produkten.

[Detta utrymme kan användas av respektive mottagare för interna anteckningar.]

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2018-03-27