
VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE

Produkter: Alla varianter av markörerna Goldlock och Beammarks

FSCA ID: FSCA-CA-18-003

Typ av åtgärd: Uppdatering av bruksavisning p.g.a. missvisande information om återanvändning.

Date: 2018-06-08

Berörda produkter Alla varianter av markörerna Goldlock och Beammarks

Beskrivning av problemet: Nuvarande version av bruksanvisningen indikerar att markörernakan återanvändas om de avlägsnas från patienten, tvättas och omsteriliseras. Detta förfaringssätt är dock inte i linje med produktens avsedda användning

För att undvika felanvändning kommer bruksanvisningen uppdateras och den missvisande texten tas bort.

Råd om åtgärd som användaren bör vidta:

Ingen åtgärd är nödvändig, men markörerna ska inte återanvändas.

Råd om hur säkerhetsmeddelandet bör kommuniceras:

Vänligen vidarebefordra detta meddelande till:

- berörda som använder (eller kan komma att använda) Goldlock eller Beammarks
- personal som fattar beslut om användande av produkten.

Kontaktperson:

Hadi Ghane
Beampoint AB c/o Karo Pharma AB
Nybrokajen 7
111 48 Stockholm

beampoint@medcore.se

Undertecknad bekräftar att detta meddelande har sänts till berörda nationella myndigheter.

Hadi Ghane