

FSN Ref: 2022-04 (01)
Datum: 12 APR 2022

FSCA Ref: 2022-04 (01)


Viktigt säkerhetsmeddelande
Mölnlycke® kundanpassade set

Till: Operationssalsansvarig

Kontaktuppgifter för lokal representant (namn, e-post, telefon, adress etc.)

Namn: Kundservice Sverige
E-mail: csc.se@mölnlycke.com
Telefon: +46 20-79 82 64

Viktigt säkerhetsmeddelande (FSN)
Mölnlycke® kundanpassade set
SOL-M™ Trubbig Uppdragningskanyl i Mölnlycke® kundanpassade set


1. Information om berörda produkter	
1.	<p style="text-align: center;">1. Typ av produkt eller produkter</p> <p>SOL-M™ Komponent: SOL-M™ Kanyl trubbig 18GX40mm röd</p>  <p>Ingår i olika Mölnlycke® kundanpassade set Mölnlycke® kundanpassade set består av skräddarsydda kombinationer av komponenter som sätts samman och levereras sterila i en förpackning.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Kommersiella namn</p> <p>Se Bilaga I Produkttabell</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Produktens eller produkternas primära kliniska ändamål</p> <p>SOL-M™ trubbig uppdragningskanyl används för att sticka hål i läkemedelsflaskans gummimembran eller ampull för att dra upp i en spruta. När läkemedlet har dragits upp i en spruta, kan innehållet i sprutan injiceras i en infusionspåse eller injektionsventil. Vänligen kasta Sol-M trubbig uppdragningskanyl och ersättas med en annan kanyl och innehållet i sprutan kan injiceras. Sol-M Blunt Uppdragningskanylen är inte avsedd för humant bruk . Det kliniska syftet med Mölnlycke® kundanpassade set är att erbjuda en skräddarsydd kombination av komponenter för olika ingrepp sterilt förpackade i en enhet.</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Produktmodell/Katalog- eller artikelnummer</p> <p>Se Bilaga I Produkttabell</p>
1.	<p style="text-align: center;">5. Berört intervall av serienummer eller lotnummer</p> <p>Se Bilaga I Produkttabell</p>

2 Skäl till korrigerande produktsäkerhetsåtgärd (FSCA)	
2	<p style="text-align: center;">1. Beskrivning av produktproblemet*</p> <p>Mölnlycke har nyligen fått information från Sol-M™ tillverkaren av den berörda produkten, om att de inleder en korrigerande produktsäkerhetsåtgärd (FSCA) av komponenten Kanyl trubbig 18GX40mm röd, som finns i vissa av Mölnlycke® kundanpassade set.</p> <p>Anledningen till detta återkallande är att SOL-M har sett en ökning av gummipartiklar som lossnar från flaskans gummimembran vid uppdragnings av läkemedel . När läkemedlet väl har dragits upp hittades synliga gummipartiklar flytande i läkemedlet, i cylindern på sprutan som användes för att dra upp läkemedlet samt i infusionspåsen som användes för att administrera läkemedlet. Ingen patientskada har rapporterats.</p>

	Mölnlycke har beslutet att följa tillverkaren och göra ett FSN and inleder en korrigerande produktsäkerhetsåtgärd. Vid användningstillfället av Mölnlycke® kundanpassade set måste användarna identifiera komponenten och kasta den.
2	<p>2. Det är denna risk som ligger till grund för produktsäkerhetsåtgärden*</p> <p>Information från det viktiga säkerhetsmeddelandet från SOL-M: Överallt där en trubbig kanyl används för att dra upp en läkemedel från en injektionsflaska med gummimembran finns risk för nötning, sönderrivning och skärning av gummit under passagen av nålen genom gummimembranet. Detta kan resultera i att gummipartiklar kommer in i läkemedelsflaskan eller finns kvar i kanylen under händelser som kallas fragmentering/urkärning. Under införandet kan nålleggen stansa ut fragment från membranet. För att en gummipartikel som finns i injektionsvätskan ska kunna injiceras i människokroppen måste den vara mindre än den inre diametern på nålen/katetern som används för injektion. Risken minskas av slutanvändaren under läkemedelsberedningen. Det är en obligatorisk standard för slutanvändaren att kontrollera att varje läkemedel som dras upp i sprutan inte är missfärgad eller innehåller främmande partiklar innan läkemedlet administreras i patientens kropp. Om läkemedlet innehåller några synliga partiklar måste injektionsflaskan eller sprutan kasseras och får inte användas för patienten.</p>

	3. Typ av åtgärd för att motverka risken
3.	<p>1. Åtgärd som användaren bör vidta</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifiera produkten <input checked="" type="checkbox"/> Kassera produkten</p> <p>Vi behöver er hjälp att säkerställa att alla berörda produkter är hittade och nedanstående åtgärd utförs.</p> <p>Följ anvisningarna nedan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Identifiera och isolera de oanvända Mölnlycke® Kundanpassade seten på din anläggning, se Bilaga I för information om berörda produkter. 3. Fäst detta viktiga säkerhetsmeddelande (FSN) på de Mölnlycke® kundanpassade set. 4. När setet används, ska användarna ta bort den berörda komponenten som ligger i Mölnlycke® kundanpassade set och kasta den. 5. Fyll i kundsvarsformuläret (bilaga II) eller distributörssvarsformuläret (bilaga III) och returnera det inom 10 arbetsdagar (även om du inte har kvar några berörda Mölnlycke® kundanpassade set. Mölnlycke behöver veta säkert att alla kunder är medvetna om situationen. 6. Även om ni inte har några set kvar som berörs av detta från Mölnlycke® Kundanpassade set, Fyll i kundsvarsformuläret (bilaga II) eller distributörssvarsformuläret (bilaga III) och returnera det inom 10 arbetsdagar. Mölnlycke behöver veta säkert att alla kunder är medvetna om situationen. 7. När Mölnlycke har tagit emot ett ifyllt och undertecknat kundsvarsformulär eller distributörssvarsformulär, kommer Mölnlycke att kontakta dig angående kompensation för de berörda kasserade komponenterna. 8. Om du har vidarebefordrat några av de berörda produkterna till andra vårdinstitutioner, skicka dem en kopia av detta viktiga säkerhetsmeddelande. Se till att de vidtar nödvändiga åtgärder.

	<p>9. Om du är distributör, informera dina kunder och skicka dem en kopia av detta viktiga säkerhetsmeddelande. Se till att de vidtar nödvändiga åtgärder. Returnera distributörssvarsformuläret i bilaga III till Mölnlycke.</p> <p>Vi ber om ursäkt för eventuella besvär detta kommer att orsaka dig, och vi gör allt för att denna process ska bli så enkel för dig som möjligt. Mölnlycke uppskattar även om vi kan få hjälp med att samla in data om produktklagomål och/eller incidenter som har samband med den berörda produkten. Följ de rapporteringsrutiner som gäller för din vårdenheter.</p>	
3.	1. Behöver kunden svara?	Ja (inom 10 arbetsdagar)

	4. Allmän information	
4.	1. Typ av viktigt säkerhetsmeddelande	Nyhet
4.	2. Förväntas redan ytterligare råd eller information i ett uppföljande viktigt säkerhetsmeddelande?	Nej
4.	3. Information om tillverkaren (För kontaktuppgifter till din lokala representant, se sida 1 av detta viktiga säkerhetsmeddelande)	
	a. Företagsnamn	Mölnlycke Health Care AB
	b. Adress	Box 130 80, 402 52 Göteborg, Sverige
	c. Webbplatsadress	www.molnlycke.com
4.	4. Den behöriga nationella (regulatoriska) myndigheten har underrättats om detta meddelande till kunderna.	
4.	5. Förteckning över bilagor:	Bilaga I – Produkttabell Bilaga II – Fästes på oanvända produkter
4.	6. Namn/Underskrift	Annika Hallberg, Global Product Complaints Manager
		

	Spridning av säkerhetsmeddelandet
	<p>Detta meddelande ska vidarebefordras till alla inom din organisation som behöver känna till det liksom till alla andra enheter som har tagit emot berörda produkter från er. (Efter vad som är tillämpligt)</p> <p>Vidarebefordra detta meddelande till andra organisationer som berörs av denna åtgärd. (Efter vad som är tillämpligt)</p> <p>Ha meddelandet och aktuell hantering i åtanke under en rimlig period, så att effektiva korrigerande åtgärder kan vidtas.</p> <p>Rapportera alla produktrelaterade incidenter till tillverkaren, distributören eller den lokala representanten samt i tillämpliga fall till den nationella behöriga myndigheter, eftersom detta är värdefull återkoppling</p>

FSN Ref: 2022-04 (01)
Datum: 12 APR 2022

FSCA Ref: 2022-04 (01)

Bilaga I

Produkttabell

Produktnr	Produktnamn	Batchnr
80040001-17	██████████	21331901
		21331902
		21383230
		21396145
		21451616
		21482524
		21498156
		22016691
		22095312
		22119057
		22128786
97005829-26	██████████	21347804
		21457229
		22124088
97009089-28	██████████████████	21455308
		22025424
		22031470
97009334-23	██████████████	20354225
		20422405
		20422414
		20434452
97009334-25	██████████████	21333203
		21333252
		21369013
		21369098
		21396133
		21396134
		21445403
		21445404
		21474926
		97009334-27
21500748		
21500750		
21500751		
21500752		
21500749		
22105570		
22106888		
22133180		
22134602		
97011703-21	██████████████	21517181
		21517293

FSN Ref: 2022-04 (01)
Datum: 12 APR 2022

FSCA Ref: 2022-04 (01)

97013331-25	████████████████████	20406284
		20406430
		21346107
		21361923
		21432898
		21433012
		21504238
		21512304
		21523489
		22022067
22104275		
97016800-10	████████████████████	20427621
97016800-11		20414129
		21396122
	21396157	
97016800-12	████████████████████	21431494
		21448666
		21496707
		22030064
		22110297
	22134563	
97016836-17	████████████████████	20408654
		20408725
		21449098
		21522017
		21522018
		22089412
	22084300	
97018994-11	████████████████████	20436079
		21318876
		21325536
		21474246
		22010073
		22047756
	22103225	
	22127656	
97029207-17	████████████████████	21501738
97029880-23	████████████████████	20414549
		20414575
97029880-26		21310364
		21362122
		21447235
		21447279
		21441028
		21498680
	21498681	
	22102741	

FSN Ref: 2022-04 (01)
 Datum: 12 APR 2022

FSCA Ref: 2022-04 (01)

		22124119
97032031-10	██████████	20417282
		20417385
		21368697
		21368760
		21431882
		21432775
		21449392
		21452215
		22019554
		22055273
		22119916
		97033497-16
21449226		
21449227		
21502170		
22052741		
22088723		
22088724		
22088725		
22133313		
97036474-07	██████████	20406426
		20414717
		21305384
		21305434
		21380607
		21380608
		21380609
		21380610
		21397851
		21397898
		21440907
		21441045
		21451915
		21461601
		21488725
		21488726
		21488727
		21480668
		22045919
		22045920
22045921		
22047533		
22101603		
22145213		
22145214		
97038166-13	██████████	21488732

FSN Ref: 2022-04 (01)
 Datum: 12 APR 2022

FSCA Ref: 2022-04 (01)

		21488733
		21499728
		21499729
97038334-21		20414554
97038334-22	██████████	21328343
		21374514
		21374940
		22048687
97045683-07		21498685
97045683-08	██████████	22040417
		22133280
97047651-10	██████████	21389005
		21449182
		21503567
		22011320
		22083046
97050148-06	██████████	20411334
		20411360
		21384087
		21384116
		21448735
		21448736
		21448737
		21457286
		22040431
22133392		
97053290-04	██████████	20415920
97053290-05		21517871
		22046484
97055041-10	████████████████████ ██████████	20414866
		20414764
		20428529
		20428556
		21345358
		21345406
		21345307
		21345356
		21345360
		21345392
		21352861
		21352894
		21355655
		21433028
		21433134
		21433178
21503344		
21503388		

FSN Ref: 2022-04 (01)
 Datum: 12 APR 2022

FSCA Ref: 2022-04 (01)

		21503393
		21525154
		21525274
		21525304
		22031299
		22031394
		22134484
		22134656
97057909-07	████████████████████	21366491
		21431761
		21476566
		21525258
		22056577
97058354-06	██████████	21311138
		21371446
		21478926
		22056203
		22081480
97058762-03	████████████████████	21366178
		21449092
		21467969
		21525228
97058762-04		22096821
		22127448
97059288-09	████████████████████	21301622
		21367425
		21375279
		21383853
		21446135
		21446167
		21469187
		21479356
		21482668
		22018294
		22038312
		22056581
		22081736
		22104354
97059290-06	████████████████████	21446113
		21469189
		21525200
		22119109
97059304-03	████████████████████	20422726
		21447351
		21490016
		22101879
		22129034

FSN Ref: 2022-04 (01)
Datum: 12 APR 2022

FSCA Ref: 2022-04 (01)

97060093-08	████████████████████	21302952
		21338434
		21384058
		22038479
97060095-05	████████████████████	20421439
		21332802
		21462936
97060095-06		21525431
		22134312
97060107-06		20416204
		20416478
97060107-08	████████████████████	21446205
		21498563
		21498564
		21525222
97060107-09		22117726
97060111-18	████████████████████	21362129
		21389607
		21441022
		21503549
97060111-19	████████████████████	22052819
		22075823
		22117785
97060156-03	████████████████████	20416705
		20416749
		21396279
		21431747
		21446251
		21446306
		21496833
		22040517
		22051388
		22095651
22111478		
		22126680
97060198-05	████████████████████	20421429
		20421449
		21367011
		21367012
		21367013
		21389700
		21389765
		21446282
		21446303
		21451987
21452027		
		21496829

FSN Ref: 2022-04 (01)
Datum: 12 APR 2022

FSCA Ref: 2022-04 (01)

		22068249
		22068250
		22068251
		22068252
		22068253
97060533-05	████████████████████	20407846
		21318472
		21318494
		21323302
		21348355
		21348364
		21377770
		21397648
		21431567
		21483563
		21483564
		21483565
		21483566
		21483567
		21483568
		21483569
		21483570
		22104210
		22104375
		22126468
97062063-09	████████████████████	21447225
		21455967
97064052-05	████████████████████	21349751
		21355682
		21355762
		21398061
		21398059
		21441058
		21441062
		21496841
		21502253
		21525367
		22016528
		22052797
		22052848
		22073551
		22078020
22117663		
22119235		
22110398		
97065733-07	████████████████	21349847
		21431773

FSN Ref: 2022-04 (01)
Datum: 12 APR 2022

FSCA Ref: 2022-04 (01)

		21503589
		22040476
		22081866
		22125561
97067038-05		21305557
		21305558
		21332196
		21332229
		21448654
		21449025
		21502349
		22011358
	██████████	22047638
97067038-06		22052642
		22073566
		22073570
		22075075
		22133169
		22133262
		22133309
97067263-07		20426626
		21304447
97067263-08		21346376
		21353997
		21381200
		21431774
		21446221
	██████████	21460899
		21482779
		22027741
		22038413
		22047666
		22098108
		22125104
		22125145
		22129049
97067832-02	██████████	21460274
		22027543
97068023-03	██████████	21349859
		21384049
		21449115
		22082993
97074485-00	██████████	20407827
		21350668
		21431760
		22039948
		22110023

FSN Ref: 2022-04 (01)
 Datum: 12 APR 2022

FSCA Ref: 2022-04 (01)

97076939-06	[REDACTED]	21479414
		21480719
97076939-07	[REDACTED]	22075865
		22126548
97077708-05	[REDACTED]	21389709
		21449190
		21449191
		22016537
97077760-04	[REDACTED]	22018458
		20435501
97078638-05	[REDACTED]	22027385
		21431826
		21456533
		21456722
97083907-02	[REDACTED]	22074109
		22123726
		21292248
		21347529
		21433136
		21457092
97084743-03	[REDACTED]	21481576
		22045209
97084743-04	[REDACTED]	22077923
		22089029
97085365-06	[REDACTED]	21525245
		22093596
		22097665
		21369681
		21369682
		21369683
		21456482
		21456483
97085365-07	[REDACTED]	21456484
		22016396
97085734-06	[REDACTED]	22018407
		22024184
		22131028
		22131030
		20411067
97085734-07	[REDACTED]	21367444
		21449147
		21496423
		21501943
		22047492
97086297-07	[REDACTED]	22119081
		21433085
		21434248

FSN Ref: 2022-04 (01)
 Datum: 12 APR 2022

FSCA Ref: 2022-04 (01)

		21502068
		22046377
97086406-04	██████████	21444951
		22052962
97087142-03	██████████	20409944
		21381193
		21480690
		22126484
97094461-03	██████████	21346242
		21462863
		22032824
		22106753
97094980-01	██████████	20406433
		21451711
		21491145
		21500756
97094980-02		22052857
		22056603
	22099025	
	22125493	
97095450-02	██████████	21440953
		22031424
		22110291
97096331-02	██████████	20413943
		20414875
		20414785
		20434527
		20434635
		21311547
		21311552
		21332242
		21332317
		21332320
		21333265
		21347465
		21351732
		21355667
		21375152
		21389513
		21394793
		21431715
		21431716
		21433051
21434298		
21502165		
21502289		
		21502336

FSN Ref: 2022-04 (01)
 Datum: 12 APR 2022

FSCA Ref: 2022-04 (01)

		21523595
		21523661
		21523707
		22016313
		22016885
		22024033
		22025343
		22026646
		22045124
		22047606
		22077979
		22077920
		22084424
		22095496
		22097988
		22119113
		22110183
		22125324
		22126570
		22133138
		22134567
97096619-08	██████████	21338983
		21348393
		21499810
		22052587
97097319-04	██████████	20413492
		20417275
		20420785
		20435535
		21305449
		21305488
		21305492
		21317808
		21347460
		21347461
		21347462
		21348469
		21351746
		21355717
		21375195
		21377860
		21383748
		21446099
		21446103
		21446104
		21446195
		21446196

FSN Ref: 2022-04 (01)
 Datum: 12 APR 2022

FSCA Ref: 2022-04 (01)

		21446197
		21446198
		21451849
		21461658
		21479316
		21485443
		21499804
		22011242
		22011315
		22038330
		22038525
		22030110
		22032917
		22034153
		22047579
		22056616
		22068984
		22096922
		22097016
		22097017
		22098026
		22117636
		22110200
		22126567
		22133111
97097386-02	██████████	21432639
		21483804
		22010916
		22038713
		22073195
97097530-03	██████████████████	21467514
		21488714
		21502256
		22016516
		22101786
		22105725
		22133324
97099083-03	██████████	21360654
		21373830
		21446038
		21451722
		22059729
		22054975
		22090707
97101391-02	██████████████████ ██████████	21369026
		21479230
		22139775

FSN Ref: 2022-04 (01)
Datum: 12 APR 2022

FSCA Ref: 2022-04 (01)

97103290-01	██████████	20422251
		21338445
		21334322
		21347276
		21488692
		21505536
		22016733
		22027619
97104435-02	██████████	22110153
		21381104
		21431730
		21434257
97105099-00	██████████	21502077
		21499894
		21507178
97105282-01	██████████	22101702
97108326-00	██████████	20414993
		20401753
97108326-01	██████████	20402416
		21445520
		21502025
		21502032
		22045115
97108802-02	██████████	22128822
		21472363
97110716-02	██████████	21517744
97110716-06		20422616
		21323708
		21324429
97110716-07		21369062
		21433262
		21433263
		21483531
		21483532
97110716-08		21502142
		22073902
	22073903	
	22090791	
97115962-00	██████████	22105590
		21503434
		21523483
		22027676
		22038317
		22038320
		22039991
22031381		
		22032814

FSN Ref: 2022-04 (01)

FSCA Ref: 2022-04 (01)

Datum: 12 APR 2022

		22045073
		22059015
		22133056
97116011-00	██████████	21502043
		21502113
		21523537
		22030014
		22093615
		22103040
		22139768
97118178-01	██████████████████	21360290
		22024159
		22034327
		22125446
97121563-00	██████████████████	21489799
		22051438
97121894-00	██████████	22061007
97121894-01		22130018
80040001-17	██████████	21331901

FSN Ref: 2022-04 (01)
Datum: 12 APR 2022

FSCA Ref: 2022-04 (01)

Bilaga II

Märkning att fästa på berörda Mölnlycke® kundanpassade set (oanvända)

Åtgärd som användaren ska vidta

Vid användningsstället ska användaren ta bort de berörda komponenterna från Mölnlycke® kundanpassade set och kassera/kasta dem innan setet dukas upp inför operation.

(Kanyl trubbig 18GX40mm röd), Mölnlycke komponent nr 2322162-00

