

Datum: 2022-12-08

Brådskande säkerhetsmeddelande till marknaden
HLS Set 7050 och HLS Set 5050

Ska uppmärksammas av*: Argentina, Österrike, Australien, Vitryssland, Belgien, Bosnien-Hercegovina, Brasilien, Brunei Darussalam, Chile, Kina, Colombia, Costa Rica, Cypern, Tjeckien, Danmark, Egypten, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Hongkong, Ungern, Island, Indien, Irland, Israel, Italien, Japan, Jordanien, Kosovo, Kuwait, Lettland, Libanon, Litauen, Luxemburg, Makedonien, Mexiko, Nepal, Nederländerna, Nya Zeeland, Norge, Oman, Pakistan, Panama, Filippinerna, Polen, Portugal, Qatar, Rumänien, Ryssland, Saudiarabien, Serbien, Singapore, Slovakien, Slovenien, Sydafrika, Sydkorea, Spanien, Sverige, Tjeckien, Thailand, Turkiet, Ukraina, Förenade Arabemiraten, Storbritannien, Vietnam.

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

Timur Güvercinci

Maquet Cardiopulmonary GmbH

Kehler Str. 31


76437 Rastatt

TYSKLAND

Tel: +49 7222 932 - 0

E-post: FSCA.cp@getinge.com

Brådskande säkerhetsmeddelande till marknaden (FSN)
HLS Set 7050 och HLS Set 5050
Risk som behandlas i det brådskande säkerhetsmeddelandet till marknaden

1. Information om berörda produkter*	
1	<p>1. Enhetstyp(er)*</p> <p>HLS Set Advanced (se figur 1) är avsett att användas i en extrakorporeal cirkulation för hjärtstöd och/eller lungstöd.</p>  <p>Bild 1: HLS Module Advanced</p>
1	<p>2. Handelsnamn</p> <p>BE-HLS 7050 (artikelnummer 701069073) BE-HLS 5050 (artikelnummer 701069076) BO-HLS 7050 (artikelnummer 701069083)</p> <p>BE-HLS 7050 USA (artikelnummer 701069078) BE-HLS 5050 USA (artikelnummer 701069077)</p> <p>BO-HLS 7050 CA (artikelnummer 701069065) BEQ-HLS 5050 CA (artikelnummer 701069068)</p>
1	<p>3. Unik(a) enhetsidentifierare (UDI-DI)</p> <p>04058863005744 (BE-HLS 7050, artikelnummer 701069073) 04058863078298 (BE-HLS 5050, artikelnummer 701069076) 04058863020082 (BO-HLS 7050, artikelnummer 701069083)</p> <p>04058863080383 (BE-HLS 7050 USA, artikelnummer 701069078) 04058863076355 (BE-HLS 5050 USA, artikelnummer 701069077)</p> <p>04058863300238 (BO-HLS 7050 CA, artikelnummer 701069065) 04058863304625 (BEQ-HLS 5050 CA, artikelnummer 701069068)</p>
1	<p>4. Primärt kliniskt syfte med enheten/enheterna*</p> <p>Avsedd användning: HLS Set Advanced/HIT Set Advanced, NONUS HLS Set Advanced/HIT Set Advanced är avsett att användas i en extrakorporeal cirkulation för hjärtstöd och/eller lungstöd.</p> <p>Den maximala användningstiden beror på beläggningen och kanylerna som används och är:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - HLS Set Advanced i kombination med BIOLINE-belagda HLS-kanyler: 30 dagar - HIT Set Advanced i kombination med SOFTLINE-belagda HLS-kanyler: 5 dagar - Alla versioner av HLS Set Advanced tillsammans med kanyler från andra tillverkare: 6 tim <p>Avsedd användning: HLS Set Advanced/HIT Set Advanced, CA Samma som ovan i NONUS med följande tillämplig begränsning: Maximal användningstid är 6 timmar.</p> <p>Avsedd användning: HLS-set Advanced/HIT-set Advanced, AUS med BIOLINE-beläggning Samma som ovan i NONUS med följande tillämplig begränsning: HLS Set Advanced tillsammans med BIOLINE-belagda HLS-kanyler: Ska användas i extrakorporeal cirkulation under kardiopulmonella bypass-procedurer under högst 6 timmar.</p> <p>All användning i upp till 30 dagar är begränsad till patienter med akut andningssvikt eller akut kardiopulmonell svikt där andra tillgängliga behandlingsalternativ inte längre är understödjande på egen hand, och fortsatt klinisk försämring förväntas eller risken för dödsfall är överhängande. HLS Set Advanced tillsammans med kanyler från andra tillverkare: 6 tim</p> <p>Avsedd användning: HLS Set Advanced/HIT Set Advanced, AUS med SOFTLINE-beläggning Samma som ovan i NONUS med följande tillämplig begränsning: HIT Set Advanced tillsammans med SOFTLINE-belagda HLS-kanyler: 5 dagar HIT Set Advanced tillsammans med kanyler från andra tillverkare: 6 tim</p> <p>Föreskriven användning: HLS Set Advanced/HIT Set Advanced, USA HLS Set Advanced/HIT Set Advanced är en del av CARDIOHELP-systemet. Information om användning finns i bruksanvisningen till CARDIOHELP-systemet.</p>
1	5. Enhetsmodell/katalog-/artikelnummer*
.	<p>BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0 (artikelnummer 701069073) BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0 (artikelnummer 701069076) BO-HLS 7050 #S/HIT Set Advanced 7.0 (artikelnummer 701069083)</p> <p>BEQ-HLS 7050 USA #SHLS Set Advanced 7.0 (artikelnummer 701069078) BEQ-HLS 5050 USA #SHLS Set Advanced 5.0 (artikelnummer 701069077)</p> <p>BEQ-HLS 7050-CA #SHLS Set Advanced 7.0 (artikelnummer 701069065) BEQ-HLS 5050-CA #SHLS Set Advanced 5.0 (artikelnummer 701069068)</p>
1	6. Berörda serienummer eller partinummer
.	Se bilaga 01 (Att01_HLS Set_affected Lot#_FSCA FSCA 656504 & 661861)
	2 Skäl till korrigerande säkerhetsåtgärd (FSCA)*
	1. Beskrivning av problemet med produkten*

- 2 HLS Set Advanced är avsett att användas i en extrakorporeal cirkulation för hjärt- och/eller lungstöd. Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) har mottagit kundklagomål gällande skador på huvudförpackningen till HLS Set Advanced.

I alla kundklagomål rapporterades att Tyvek-skyddet var skadat. Skadorna på förpackningen kan vara hål i Tyvek.

Skadorna orsakas av flikarna på hållaren för vensonden inuti förpackningen (figur 2). Beroende på hur Tyvek-skyddet är placerat på HLS-brickan kan det därför uppstå hål på vänster eller höger sida av Tyvek (figur 3 och 4), vilket motsvarar positionen för hållaren för vensonden.



Figure 2: both tabs of the venous probe holder within HLS Module



Figure 3: position of potential damages either on left or right side, depending on position of HLS Module in the package



Figure 4: example of holes in the Tyvek cover

Orsakssamband:

1. Skadorna kan endast uppstå om enheten faller **upp och ned från en höjd på 0,8 meter**
2. Om enheten tappas upp och ned från en höjd på 0,8 meter deformeras förpackningen av stötkraften, vilket leder till att oxygenatorn rör sig i förhållande till Tyvek-skyddet och tränger igenom Tyvek-huvudförpackningen, vilket gör att ett eller två hål med storleken 6 mm till 16 mm skapas. Skadorna på huvudförpackningen kan uppstå antingen på vänster eller höger sida, beroende på Tyvek-skyddets riktning.
Förlust av produktens sterilitet.

- 2 **2. Fara som ger upphov till FSCA***

Direkt skada uppstår endast om förpackningen har skadats men skadorna **inte upptäcks** före användning.

Indirekt skada uppstår endast om förpackningen skadas och skadorna upptäcks före användning, vilket resulterar i att enheten inte är tillgänglig för användning.

Alla rapporterade klagomål är kopplade till detektering av skador i huvudförpackningen när enheten öppnas. Alla hål som har upptäckts på berörda enhetsförpackningar eller som identifierats genom interna undersökningar har en storlek på mellan 5 och 20 mm. Detta indikerar en hög detekteringsfrekvens.

Möjlig **direkt skada** om en enhet med skadad huvudförpackning används:

Farlig situation: Patienten exponeras för patogena ämnen

1. **Skada: Inflammation** (skadans allvarlighetsgrad: **Kritisk**)
2. **Skada: Infektion** (skadans allvarlighetsgrad: **Katastrofal**)
3. **Skada: Sepsis** (skadans allvarlighetsgrad: **Katastrofal**)

	<p>Möjlig indirekt skada om enheten inte är tillgänglig för användning eftersom förpackningen är skadad):</p> <p>Farlig situation: försenat förfarande</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Skada: Ischemi (skadans allvarlighetsgrad: Katastrofal) 2. Skada: Obehag för användaren (skadans allvarlighetsgrad: Låg)
2	<p>3. Bakgrund till problemet</p> <p>Maquet Cardiopulmonary fick kännedom om detta ämne genom kundklagomål där det rapporterades att huvudförpackningen var skadad vid upppackning av enheten.</p> <p>-</p> <p>Grundorsaker:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ytterförpackning (tertiärförpackning) som används för transport av HLS Sets från SSU:n till kunden (särskilt i USA), saknar lämpliga transporthanteringmärken som tydligt markerar den levererade produktens korrekta upprätta position. I USA används ytterförpackningar (tertiärförpackningar) för alla HLS Sets, vilket inte alltid är fallet för resten av världen. Antalet klagomål per såld enhet från USA korrelerar med grundorsaken. <p>Avsaknaden av märkning på den yttre förpackningen ökar sannolikheten för att enheterna hanteras ovarsamt. De saknade riktningsetiketterna kan leda till transport på hög höjd. Om enheten transporteras upp och ned och tappas från mer än 0,8 meters höjd kan den skadas. Riktningsetiketterna är en del av riskbegränsningsfilen, som utgör en riskreducerande åtgärd. Användning av ytterförpackningar utan liknande etiketter leder till en ineffektiv riskreducerande åtgärd.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Den nuvarande förpackningen är inte utformad för att tåla olämplig hantering under transport (t.ex. lådan släpps upp och ned från bärhöjden (cirka 0,8 meter). <p>Riskreducerande åtgärder:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Återupptagning av ineffektiv riskreducerande åtgärd. Märkning av hantering vid transport på ytterförpackning. – Implementerad <p>Åtgärder för förbättring av detekterbarheten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Applicering av en inspektionsinstruktion för varje HLS Set för att visa var möjliga skador uppstår till följd av denna avvikelse. Informera alla kunder om eventuella skador på huvudförpackningen till HLS Set. <p>Ytterligare åtgärder för att felaktig hantering vid transport ska undvikas.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Ange logistikförhållandena <ul style="list-style-type: none"> o Begränsa paketförsändelsen o Tillåt endast att leverans sker på följande sätt från Getinges distributionscenter: <ul style="list-style-type: none"> • På pall med korrekt fixering, vilket förhindrar transport upp och ned • Med känslig fraktförare och instruerad förare i hur man hanterar HLS Set. <p>Förpackning utformad med inbyggd säkerhet</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Utveckling av en konstruktionslösning som gör att förpackningen klarar fall upp och ned från 0,8 meters höjd. Inte tillgänglig just nu.

<p>Åtgärderna 2 och 3 kommer inte att behöva vidtas när en inneboende säker förpackningskonstruktion har implementerats.</p> <p>När åtgärderna 1–3 har vidtagits anses produkten vara säker.</p>

3. Riskreducerande åtgärd*	
3. 1. Åtgärder som ska vidtas av användaren:*	<p><input type="checkbox"/> Identifiera enheten <input type="checkbox"/> Sätt enheten i karantän <input checked="" type="checkbox"/> Returnera enheten <input type="checkbox"/> Kassera enheten</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ändring/inspektion av enheten på plats</p> <p><input type="checkbox"/> Följ rekommendationerna för behandling av patienten</p> <p><input type="checkbox"/> Anteckna ändringar/förbättringar i bruksanvisningen (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Annat <input type="checkbox"/> Inget</p> <p>Åtgärder som ska vidtas av kunden: På grund av en potentiell försening av ersättningsprodukter kan användaren välja mellan två alternativ:</p> <p>Alternativ 1 (Returnera enheten)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Returnera omedelbart alla berörda produkter i ditt lager till din lokala Getinge-representant. 2. Om de berörda produkterna ska returneras ska du kontakta din lokala Getinge-representant för kredit eller utbyte. 3. Om en produkt redan används ska den fortsätta att användas. <p>Alternativ 2 (inspektion på plats): Om produkterna enligt klinisk expertbedömning är nödvändiga kan du använda produkterna efter att ha vidtagit dessa inspektionsåtgärder:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Före användning måste skydden till HLS Set Tray kontrolleras visuellt med avseende på skador, hål eller revor för att användning av en icke-steril medicinteknisk produkt ska förhindras. 2. När brickan har tagits ut ur den sekundära förpackningen (vit pappkartong) ska den placeras i ett väl upplyst område utanför det sterila området. 3. Kontrollera att brickans sterila barriär (Tyvek-skydd) är intakt före användning. Om du är osäker på förpackningens integritet ska du inte använda produkten. Returnera alltid en produkt med skadad förpackning till din lokala Getinge-representant. 4. Observera att alla produkter som du för närvarande erhåller omfattar den gamla förpackningsutformningen och att "inspektionsinstruktioner" har fästs på den vita lådan. 5. Oavsett vilket alternativ du väljer, ska du fylla i och underteckna det bifogade svarsformuläret och returnera det till din lokala Getinge-representant. 6. Rapportera alla eventuella negativa händelser kopplade till de berörda produkterna till din Getinge-representant.

Spridning av säkerhetsmeddelandet:

- Detta meddelande ska spridas till alla som berörs inom din organisation, och/eller till alla organisationer där de potentiellt berörda enheterna finns.
- Var fortsatt uppmärksam på innehållet och åtgärderna i säkerhetsmeddelandet under en lämplig period för att säkerställa effektiviteten av denna korrigerande åtgärd.

Åtgärder som ska vidtas av återförsäljaren

- Informera alla berörda slutkunder om denna fältåtgärd genom att skicka FSN för kund med tillhörande bifogade dokument.
- Bifoga FSN för kund i alla berörda produkter i ditt lager innan du skickar dem till slutkunderna. Om detta redan har utförts av din Geringe-representant (se figur 7) kan du hoppa över detta steg.

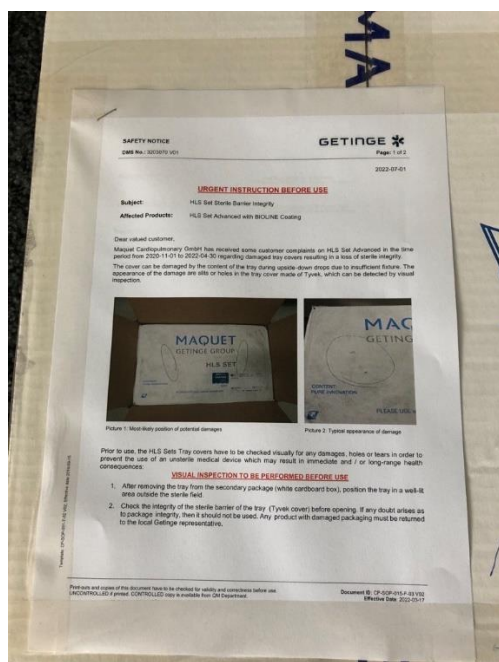


Bild 7: Bilaga fäst av SSU på varje vit låda

- Fäst transportetiketten väl synligt på utsidan av varje transportlåda innan godset transporteras. Din lokala Geringe-representant kan tillhandahålla transportetiketter på begäran.



Bild 8: Exempel på transportetikett för speditör

- Använd en speditör som hanterar eller är specialiserad på ömtåligt gods, eller dedikerade förare eller placera lådorna på paletter.

Spridning av säkerhetsmeddelandet:

- Detta meddelande ska spridas till alla som berörs inom din organisation, och/eller till alla organisationer där de potentiellt berörda enheterna finns.
- Var fortsatt uppmärksam på innehållet och åtgärderna i säkerhetsmeddelandet under en lämplig period för att säkerställa effektiviteten av denna korrigerande åtgärd.

3.	2. Krävs svar från kund? * (Om ja, bifoga blankett där sista returdag anges)	Ja Sista returdag: 2022-11-01
----	---	----------------------------------

4. Allmän information*		
4.	1. FSN-typ*	Uppdatera
4.	2. För uppdaterat FSN, referensnummer och datum för föregående FSN	FSN till FSCA 656504 V03 (2022-08-15) FSN till FSCA 661861 V03 US & CA (2022-08-15)
4.	3. För uppdaterat FSN, viktig ny information enligt följande: Tilllägg av primärt kliniskt syfte med enheten, orsakssamband för problemet, risk som ger upphov till FSCA, sannolikhet för att problemet uppstår, förutsedd risk för patient/användare, ytterligare information som underlättar karakterisering av problemet och annan information som är relevant för FSCA Uppdatering av bakgrunden till problemet, typ av åtgärd för att risken ska minskas och allmän information	
4.	4. Ytterligare råd eller information som redan förväntas i ett uppföljande FSN? *	Nej
4.	5. Information om tillverkaren (Kontaktuppgifter till lokal representant finns på sidan 1 i detta FSN)	
	a. Företagsnamn	Maquet Cardiopulmonary GmbH
	b. Adress	Kehler Str. 31

		76437 Rastatt Tyskland
	c. Webbadress	www.getinge.se
4.	6. Ansvarig myndighet (Läkemedelsverket) har informerats om detta säkerhetsmeddelande till kunder. * Berörda myndigheter har informerats om denna fältåtgärd.	
	7. Lista över bilagor:	Att01_HLS Set_affected Lot#_FSCA FSCA 656504 & 661861 Att02_HHE-2022-05-002_HLS Set Advanced_HIT Set Advanced Tyvek-defekter Att03_responsformulär för kund för FSCA 656504 (påverkade loter inkluderade) Att04_Svarsformulär för återförsäljare för FSCA 656504 (påverkade loter inkluderade) Att05_responsformulär för kund för FSCA 661861 (påverkade loter inkluderade) Att06_Säkerhetsrelevant information HLS FSCA 661861_656504
4.	8. Namn/Underskrift	Dieter Engel (vd) Timur Güvercinci (PRRC)

Spridning av detta säkerhetsmeddelande	
	<p>Detta meddelande ska vidarebefordras till alla inom din organisation som behöver känna till det, samt till andra organisationer som potentiellt berörda produkter har levererats till. (I tillämpliga fall)</p> <p>Skicka vidare detta meddelande till andra berörda organisationer. (I tillämpliga fall)</p> <p>För att säkerställa att den korrigerande åtgärden är effektiv bör du ha detta säkerhetsmeddelande och kommande korrigerande åtgärder i åtanke under en lämplig tidsperiod framöver.</p> <p>Rapportera alla enhetsrelaterade incidenter till tillverkaren, återförsäljaren eller den lokala representanten samt Läkemedelsverket, om tillämpligt, eftersom detta tillhandahåller viktig återkoppling.*</p>

Obs! Fält markerade med * är obligatoriska för alla FSN. Övriga fält är valfria.

SVARSFORMULÄR FÖR KUND avseende FSCA 656504

Ang: 656504: HLS/HIT-set – potentiellt försämrad sterilbarriär

Berörd produkt:

REF-nr	Artikelnr	Produktbeskrivning
BE-HLS 7050	701069073	HLS Set Advanced 7.0 med BIOLINE-beläggning, för NONUS-marknaden
BE-HLS 5050	701069076	HLS Set Advanced 5.0 med BIOLINE-beläggning, för NONUS-marknaden
BO-HLS 7050	701069083	HLS Set Advanced 7.0 med SOFLINE-beläggning, för CA-marknaden

Berört batchnr: Se Bilaga I, Lista över berörda produkter som anges nedan

- Jag har läst och förstått detta säkerhetsmeddelande till marknaden för ovanstående berörda produkter. Vi kommer att vidta åtgärder så snart som möjligt enligt angivna instruktioner.
- Jag bekräftar att jag har vidarebefordrat detta brådskande säkerhetsmeddelande till berörd personal.
- Alla berörda produkter har konsumerats.
- Följande berörda produkter i vårt lager kommer att inspekteras och om en steril barriär har äventyrats kommer vi att returnera produkten/produkterna till dig för kredit/utbyte.
- Följande berörda produkter kommer att returneras till er för kredit/utbyte.

REF	Artikelnummer	Beskrivning	Batchnummer	Antal

Dina kommentarer:

Land

Sjukhus/Klinik (fullständig adress)

Datum

Namn (Funktion)

Namn-teckning

Returnera det ifyllda formuläret till din lokala Getinge-representant via e-post, magnus.gulin@getinge.com

Land	Artikelnr	Produktbeskrivning	Batch
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Mall: CP-SOP-001-T-02 V02, gäller från datum 2019-09-15

Land	Artikelnr	Produktbeskrivning	Batch
			till 3000232542
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Sverige	701069073	BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0	från 3000182107 till 3000220053
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Mall: CP-SOP-001-T-02 V02, gäller från datum 2019-09-15