

FSN-ref: 2025-06(01)
Datum: 23.JUL.2025

FSCA Ref: 2025-06 (01)

Viktigt säkerhetsmeddelande
Mölnlycke® kundanpassade set

Till: Operationssalsansvarig

Kontaktuppgifter för lokal representant (namn, e-post, telefon, adress etc.)
Namn: Kundservice Sverige E-postadress: molnlyckesc.sweden@molnlycke.com Telefon: +46 20-79 82 64

FSN-ref: 2025-06(01)
Datum: 23.JUL.2025

FSCA Ref: 2025-06 (01)

Viktigt säkerhetsmeddelande (FSN)
Partiklar identifierade på operationslakan i
Mölnlycke® kundanpassade set

1. Information om berörda produkter	
1.	1. Typ av produkt eller produkter Mölnlycke® kundanpassade set består av skräddarsydda kombinationer av flera steriliserade komponenter som sätts samman och levereras sterila i ett kundanpassat set.
1.	2. Kommersiellt namn/kommersiella namn Se Bilaga I Produkttabell
1.	3. Produktens eller produkternas primära kliniska ändamål Det kliniska syftet med Mölnlycke® kundanpassade set är att erbjuda en skräddarsydd kombination av komponenter för olika ingrepp sterilt förpackade i en enhet.
1.	4. Produktmodell/Katalog- eller artikelnummer Se Bilaga I Produkttabell
1.	5. Berört intervall av serienummer eller lotnummer Se Bilaga I Produkttabell

2 Skäl till korrigerande produktsäkerhetsåtgärd (FSCA)	
2.	1. Beskrivning av produktproblemet* Mölnlycke har identifierat ett säkerhetsproblem relaterat till operationslakan som ingår i Mölnlycke® kundanpassade set. Under den interna avvikelseprocessen observerades lösa svarta partiklar på uppdukningsmaterialets absorberande nonwoven-förband. Analysresultaten bekräftade att partiklarna är bindemedel, vilket är komponenterna i nonwoven-tyget. Ingen patientskada har rapporterats. På grund av den potentiellt låga detekterbarheten av dessa partiklar på uppdukningsmaterialets yta och den begränsade tid som finns tillgänglig för att fullständigt bedöma förekomstfrekvensen har Mölnlycke som en försiktighetsåtgärd beslutat att beakta den högsta potentiella risken för patientsäkerheten. Mölnlycke initierar därför en fältåtgärd. Syftet med detta säkerhetsmeddelande är att informera slutanvändarna om att kassera Mölnlycke® kundanpassade set som innehåller de berörda uppdukningskomponenterna.
2.	2. Risk som ligger till grund för den korrigerande produktsäkerhetsåtgärden* Ett ökat antal bindemedelspartiklar kanske inte upptäcks före användning och kan komma i kontakt med operationsstället i varierande grad. Detta utgör en potentiell risk för djup infektion eller främmandekroppsreaktion om det överförs under standardkirurgisk hantering.

3. Typ av åtgärd för att motverka risken	
3.	1. Åtgärd som användaren ska vidta ☒ Identifiera produkten ☒ Kassera enheten

FSN-ref: 2025-06(01)

FSCA Ref: 2025-06 (01)

Datum: 23.JUL.2025

	Vi behöver din hjälp med att se till att alla berörda produkter lokaliseras och att åtgärderna nedan vidtas. Följ anvisningarna nedan: 1. Identifiera och kassera oanvända Mölnlycke® kundanpassade set på din vårdenheter. Se bilaga I för information om berörda produkter. 2. Fyll i kundsvarsformuläret eller distributörssvarsformuläret. Underteckna och mejla/faxa svarsformuläret enligt anvisningarna inom 10 arbetsdagar. 3. Även om ni inte längre har några av de berörda Mölnlycke® kundanpassade seten ska du fylla i svarsformuläret och returnera det inom 10 arbetsdagar. Mölnlycke behöver veta säkert att alla kunder är medvetna om situationen. 4. Mölnlycke kommer att kontakta dig så snart du returnerar kundsvarsformuläret eller distributörssvarsformuläret. Mölnlycke utfärdar kredit för de returnerade varorna. 5. 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. 6. Om du är distributör, informera dina kunder och skicka dem en kopia av detta viktiga säkerhetsmeddelande. Se till att de vidtar nödvändiga åtgärder och returnerar kundsvarsformuläret med information som du har samlat in från dina slutanvändare. Vi beklagar eventuella olägenheter detta kan medföra för dig. Vårt mål är att göra vårt bästa för att processen ska bli så enkel som möjligt för dig. 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.		
3.	<table> <tr> <td data-bbox="248 1312 1067 1377">2. Behöver kunden svara?</td> <td data-bbox="1067 1312 1430 1377">Ja (inom 10 arbetsdagar)</td> </tr> </table>	2. Behöver kunden svara?	Ja (inom 10 arbetsdagar)
2. Behöver kunden svara?	Ja (inom 10 arbetsdagar)		

FSN-ref: 2025-06(01)

FSCA Ref: 2025-06 (01)

Datum: 23.JUL.2025

4. Allmän information		
4.	1. Typ av viktigt säkerhetsmeddelande	Nyheter
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	Entreprenörsstråket 21, SE 431 53 Möln dal, Sverige
	c. Webbplatsadress	www.molnlycke.se
4.	4. Den behöriga nationella (regulatoriska) myndigheten har underrättats om detta meddelande till kunderna.	
4.	5. Förteckning över bilagor:	Bilaga I – Produkttabell Kundsvvarsformulär Distributörssvvarsformulär
4.	6. Namn/Underskrift	Annika Schoser Global Product Complaints Manager
		Electronically signed by: Annika Schoser Reason: Approver Date: Jul 23, 2025 14:06:29 GMT+2

Spridning av detta viktiga säkerhetsmeddelande	
	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) Vidarebefordra detta meddelande till andra organisationer som berörs av denna åtgärd. (Efter vad som är tillämpligt) Ha meddelandet och aktuell hantering i åtanke under en rimlig period, så att effektiva korrigerande åtgärder kan vidtas. Rapportera alla produktrelaterade incidenter till tillverkaren, distributören eller den lokala representanten samt i tillämpliga fall till den nationella behöriga myndigheten, eftersom detta är värdefull återkoppling.

FSN-ref: 2025-06(01)

Datum: 23.JUL.2025

Bilaga I

FSCA Ref: 2025-06 (01)

Produkttabell

MATERIAL	MATERIALBESKRIVNING	BATCH
97091246-06	Höftse ██████████	25222386
97091246-06	Höftset ██████████	25222387
97091246-06	Höftset ██████████	25222386
97073662-04	Korsbandsset ██████████ Op3	25225953