

Bästa kund!

Vi skriver till er för att informera ett säkerhetsmeddelande angående enstycksförpackad avtagbar preparatpåse som även ligger i Mölnlycke kundanpassade set.

Mölnlycke har nyligen informerats om en åtgärd som initierats av Unimax, som är den juridiska tillverkaren av den avtagbara preparatpåsen som beskrivs ovan.

Produkten är avsedd för uppsamling och uttag av vävnadspreparat under laparoskopiska ingrepp.

Mekanismen i den berörda enheten fungerar på ett sätt som gör att plasthylsan som håller ihop skänklarna inuti kanalen för tråd/skänklar lösgörs under borttagningsprocessen. Om plasthylsan inte stannar kvar i kanalen kan en del av plasthylsan sticka ut ur öppningen efter att den lösgjorts med risk för att ramla ner i patientens buk.

Därför blev det beslutat att gå vidare med en korrigerande säkerhetsåtgärd för att ersätta den nuvarande versionen med en förbättrad designvariant, vilket minskar risken för att plasthylsan sticker ut ur öppningen/ramlar ner i patientens buk.

Mölnlycke har beslutat att följa tillverkarens juridiska säkerhetsmeddelande och genomföra en korrigerande säkerhetsåtgärd. Mölnlycke kommer att utfärda ett meddelande och instruera kunden att kassera den berörda enheten.

Detta viktiga säkerhetsmeddelande gäller specifika batcher av den avtagbara preparatpåsen, som antingen kan vara en enstycksförpackad produkt eller ingå som en komponent i identifierade Mölnlyckes kundanpassade set ProcedurePak[®]

Risk som ligger till grund för den korrigerande produktsäkerhetsåtgärden*.

Information från Unimax:

"Den rapporterade incidenten är potentiellt allvarlig för patienter eftersom plasthylsan kan lossna och ramla ner i buken. 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.

Separat information/"FSN FSCA-ref: 2024-02 (02)" om förfarande finns i medföljande bilaga som även skickats direkt till avdelningarna/logistikpartners/depåer.

Om du har några frågor, vänligen kontakta din Mölnlycke Health Care-representant.

Med vänlig hälsning

MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB
Sverige marknad