

FSN-ref: 2024-02(02)
Datum: 22 feb 2024

FSCA-ref: 2024-02(02)

Viktigt säkerhetsmeddelande
Avtagbar preparatpåse i
Mölnlycke® kundanpassade set och avtagbar preparatpåse
enstycksförpackad

Till: Ansvarig

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

Namn: Kundservice Sverige
E-mail: molnlyckesc.sweden@molnlycke.com
Telefon: +46 20-79 82 64

Viktigt säkerhetsmeddelande (FSN)
Avtagbar preparatpåse i
Mölnlycke® kundanpassade set och avtagbar preparatpåse
enstycksförpackad

1. Information om berörda produkter	
1.	1. Typ av produkt eller produkter
	<p>Produkt från Unimax: <u>Avtagbar preparatpåse</u> 899102-02 – Small (250-300 ml)/10 mm diameter 899103-02 – Medium/Large (500-700 ml)/10 mm diameter 899112-02 – Extra Large (1 150-1 500 ml)/12 mm diameter</p>  <p>Ingår i olika Mölnlycke® kundanpassade set. Mölnlycke® kundanpassade set består av skräddarsydda kombinationer av flera steriliserade komponenter som sätts samman och levereras sterila i ett kundanpassat set.</p> <p>Avtagbar preparatpåse levereras även som enstycksförpackad, sterilt</p>
1.	2. Kommersiellt namn/kommersiella namn
	Avtagbar preparatpåse
1.	3. Produktens eller produkternas primära kliniska ändamål
	<p>Den avtagbara preparatpåsen är en produkt som är avsedd för uppsamling och uttag av vävnadspreparat under laparoskopiska ingrepp.</p> <p>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.	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*
.	<p>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 plastylsan som håller ihop skänklarna inuti kanalen för tråd/skänklar lösgörs under borttagningsprocessen. Om plastylsan inte stannar kvar i kanalen kan en del av plastylsan sticka ut ur öppningen efter att den lösgjorts med risk för att ramla ner i patientens buk.</p>

FSN-ref: 2024-02(02)

FSCA-ref: 2024-02(02)

Datum: 22 feb 2024

	<p>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 plastylsan sticker ut ur öppningen/ramlar ner i patientens buk.</p> <p>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.</p> <p>Detta viktiga säkerhetsmeddelande gäller specifika batcher av den avtagbara preparatpåsen, som antingen kan vara en enstycksförpackad produkt eller ingå som en komponent i identifierade Mölnlycke® kundanpassade set.</p>
2	<p>2. Risk som ligger till grund för den korrigerande produktsäkerhetsåtgärden*</p> <p>Information från Unimax: Den rapporterade incidenten är potentiellt allvarlig för patienter eftersom plastylsan kan lossa och ramla ner i buken</p>

	<p>3. Typ av åtgärd för att motverka risken</p>
3.	<p>1. Åtgärd som användaren ska vidta</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identifiera produkten <input checked="" type="checkbox"/> Isolera <input checked="" type="checkbox"/> Släng produkten <p>Vi behöver din hjälp för att säkerställa att alla berörda produkter identifieras och att nedanstående åtgärder utförs.</p> <p>Följ anvisningarna nedan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identifiera och isolera de oanvända Mölnlycke® kundanpassade seten eller den enstycksförpackade avtagbara preparatpåsen på enheten. Se bilaga I för information om berörda produkter. 2. Släng den enstycksförpackade preparatpåsen på din enhet. 3. Fäst etiketten från bilaga II endast på alla oanvända Mölnlycke® kundanpassade set. 4. Vid användning av dessa Mölnlycke® kundanpassade set måste användaren identifiera den berörda avtagbara preparatpåsen och kassera produkten. 5. Fyll i kundsvarsformuläret eller distributör/logistikombudssvarets formuläret och ange antalet identifierade berörda produkter. Underteckna och mejla kundsvarsformuläret eller distributör/logistikombudssvarets formuläret enligt anvisningarna i respektive formulär inom 10 arbetsdagar. 6. Även om ni inte har några kvar av de berörda Mölnlycke® kundanpassade seten eller enstycksförpackade avtagbara preparatpåsen ska du fylla i kundsvarsformuläret eller distributör/logistikombudssvarets formuläret och returnera det inom 10 arbetsdagar. Mölnlycke behöver veta säkert att alla kunder har tagit emot informationen. 7. Mölnlycke kommer att kontakta dig angående kompensation för de berörda komponenterna/produkterna så snart du returnerar kundsvarsformuläret eller distributör/logistikombudssvarets formuläret. 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.

FSN-ref: 2024-02(02)

FSCA-ref: 2024-02(02)

Datum: 22 feb 2024

	<p>9. Om du är distributör - logistikombud, informera dina kunder och skicka dem en kopia av detta viktiga säkerhetsmeddelande. Se till att de vidtar nödvändiga åtgärder och returnera distributör/logistikombudssvarsformuläret med information som samlats in från dina slutanvändare.</p> <p>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.</p> <p>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 vårdenhet.</p>	
3.	1. Behöver kunden svara?	Ja (inom 10 arbetsdagar)

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. Tillverkarinformation (för kundanpassade set) (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.se
	4. Tillverkarinformation (för enstycksförpackad avtagbar preparatpåse) (För kontaktuppgifter till din lokala representant, se sida 1 av detta viktiga säkerhetsmeddelande))	
	a. Företagsnamn	Unimax Medical Systems Inc.
	b. Adress	8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Road, Xindian Dist., New Taipei City, Taiwan
	c. Webbplatsadress	http://www.unimaxmeds.com
4.	5. Den behöriga nationella (regulatoriska) myndigheten har underrättats om detta meddelande till kunderna.	
4.	6. Förteckning över bilagor:	Bilaga I – Produkttabell Bilaga II Etikett att fästa på berörda set Kundsvsarsformulär Distributör/logistikombudssvarsformuläret
4.	7. Namn/Underskrift	Annika Schoser, Global Product Complaints Manager

Spridning av detta viktiga säkerhetsmeddelande	
	<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 myndigheten, eftersom detta är värdefull återkoppling.</p>

FSN-ref: 2024-02(02)
Datum: 22 feb 2024

FSCA-ref: 2024-02(02)

Bilaga I

Produkttabell

FSN-ref: 2024-02(02)
Datum: 22 feb 2024

FSCA-ref: 2024-02(02)

Bilaga II

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

Åtgärd som användaren ska vidta

VIKTIGT MEDDELANDE

Vid användningstillfället av dessa Mölnlycke® Kundenpassade set måste användaren ta bort berörd komponent. Gäller 899102-02 Avtagbar preparatpåse 250-300ml 10mm eller 899103-02 Avtagbar preparatpåse 500-700ml 10mm, Komponenten ska slängas.



FSN-ref: 2024-02(02)
Datum: 22 feb 2024

FSCA-ref: 2024-02(02)

Kundsvarsformulär

1. Information om viktigt säkerhetsmeddelande (FSN)	
FSN-referensnummer	2024-02(02).
FSN-datum	22 feb. 2024
Produktnamn	Se Bilaga I Produkttabell
Artikelnummer	Se Bilaga I Produkttabell
Lot-/batchnummer	Se Bilaga I Produkttabell

2. Kunduppgifter	
Kontonummer	
Hälso- och sjukvårdsorganisationens namn*	
Organisationens adress*	
Avdelning/enhet	
Leveransadress om annan än den ovan	
Kontaktperson*	
Titel eller funktion	
Telefonnummer*	
E-post*	

3. Kundåtgärd redan vidtagen för hälso- och sjukvårdsorganisationens räkning																							
<input type="checkbox"/>	Jag bekräftar att jag har tagit emot det viktiga säkerhetsmeddelandet och läst och förstått dess innehåll. Jag har inte de berörda produkterna.																						
<input type="checkbox"/>	Jag bekräftar att jag har tagit emot det viktiga säkerhetsmeddelandet och läst och förstått dess innehåll. Jag har identifierat berörda komponenter och kommer att kassera dessa vid användningsstället för setet. Jag har fyllt i tabellen med uppgifter om antalet berörda produkter och deras artikelnummer och lot-/batchnummer.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Antal</th> <th>Artikel-/materialnummer</th> <th>Lot-/batchnummer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td>Ej tillämpligt</td> <td colspan="2">Kommentarer:</td> </tr> </tbody> </table>	Antal	Artikel-/materialnummer	Lot-/batchnummer																Ej tillämpligt	Kommentarer:	
Antal	Artikel-/materialnummer	Lot-/batchnummer																					
Ej tillämpligt	Kommentarer:																						

FSN-ref: 2024-02(02)

FSCA-ref: 2024-02(02)

Datum: 22 feb 2024

<input type="checkbox"/> Jag bekräftar att jag har tagit emot det viktiga säkerhetsmeddelandet och läst och förstått dess innehåll. Jag har kasserat berörda enstycksförpackade produkter. Jag har fyllt i tabellen med uppgifter om antalet berörda produkter, med deras artikelnummer och lot-/batchnummer.	Antal	Artikel-/materialnummer	Lot-/batchnummer
	Ej tillämpligt	Kommentarer:	
Namn med tryckbokstäver*			
Underskrift*			
Datum*			

4. Returnera bekräftelse till avsändaren

E-post	vigilance@molnlycke.com
Kundhjälp linje	+46 20-798 264
Postadress	Mölnlycke Health Care, Box 130 80, SE-402 52 Göteborg
Fax	+46 31 722 34 00
Kundsvarsformuläret ska returneras senast*	inom 10 dagar

Obligatoriska fält är markerade med *

Det är viktigt att din organisation vidtar de åtgärder som beskrivs i det viktiga säkerhetsmeddelandet och att du bekräftar att du har tagit emot meddelandet.

Svaret från din organisation är det bevis vi behöver för att följa upp hur korrigerande åtgärder framskrider.

FSN-ref: 2024-02(02)

FSCA-ref: 2024-02(02)

Datum: 22 feb 2024

Distributör / Logistikombudssvarsformulär

1. Information om viktigt säkerhetsmeddelande (FSN)	
FSN-referensnummer*	2024-02(02).
FSN-datum*	22 feb. 2024
Produkt/Produktnamn*	Se Bilaga I Produkttabell
Artikelnummer	Se Bilaga I Produkttabell
Batchnummer/serienummer	Se Bilaga I Produkttabell

2. Distributör / Logistikombudsuppgifter	
Företagsnamn*	
Kontonummer	
Adress*	
Leveransadress om annan än den ovan	
Kontaktperson*	
Titel eller funktion	
Telefonnummer*	
E-post*	

3. Returnera bekräftelse till avsändaren	
E-post	vigilance@molnlycke.com
Distributör / Logistikombudshjälplinje	+46 20-798 264
Postadress	Mölnlycke Health Care, Box 130 80, SE-402 52 Göteborg
Webbportal	www.molnlycke.se
Svarsformuläret för Distributör / Logistikombud ska returneras senast*	Inom 10 arbetsdagar

4. Distributör / Logistikombud (kryssa i allt som stämmer)		
<input type="checkbox"/>	*Jag bekräftar att jag har tagit emot det viktiga säkerhetsmeddelandet och läst och förstått dess innehåll.	
<input type="checkbox"/>	Jag har kontrollerat mitt lager och identifierat berörda set/berörda enstycksförpackade produkter.	
<input type="checkbox"/>	Jag har identifierat kunder som har tagit emot eller kan ha tagit emot denna produkt	
<input type="checkbox"/>	Om tillämpligt har jag satt de berörda enheterna i karantän	
<input type="checkbox"/>	Jag har bifogat kundförteckningen	
<input type="checkbox"/>	Jag har informerat identifierade kunder om detta FSN	Datum för meddelandet:
<input type="checkbox"/>	Jag har fått bekräftelse på svar från alla kunder	

FSN-ref: 2024-02(02)

FSCA-ref: 2024-02(02)

Datum: 22 feb 2024

<input type="checkbox"/> Jag har satt/klistrat på Bilaga II på transportkartongen för de berörda seten. Angett antal set som berörs samt fyllt i artikelnummer och lot-/batchnummer	Antal	Artikel-/materialnummer	Lot-/batchnummer
	Ej tillämpligt	Kommentarer:	
<input type="checkbox"/> Jag har fyllt i tabellen med uppgifter om antalet berörda produkter samt artikelnummer och lot-/batchnummer. Jag har slängt berörda enstycksförpackade produkter.	Antal	Artikel-/materialnummer	Lot-/batchnummer
	Ej tillämpligt	Kommentarer:	
<input type="checkbox"/> Varken jag eller någon av mina kunder har någon berörd produkt i lager			
Namn med tryckbokstäver*			
Underskrift*			
Datum *			

Obligatoriska fält är markerade med *

Det är viktigt att din organisation vidtar de åtgärder som beskrivs i det viktiga säkerhetsmeddelandet och att du bekräftar att du har tagit emot meddelandet.

Svaret från din organisation är det bevis vi behöver för att följa upp hur korrigerande åtgärder framskrider.