

FSN-ref: 2025-11(02)
Datum: 16 dec. 2025.

FSCA-ref: 2025-11(02)

Viktigt säkerhetsmeddelande
Mölnlycke® kundanpassade set

Till: Operationssalsansvarig

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

FSN-ref: 2025-11(02)

FSCA-ref: 2025-11(02)

Datum: 16 dec. 2025.

Viktigt säkerhetsmeddelande (FSN)
Mednet-komponent – spruta 10 ml L/L 3-delad, röd (trycksprut), i
Mölnlycke® kundanpassade set

1. Information om berörda produkter					
1.	1. Typ av produkt eller produkter <table border="1"> <tr> <td>Komponentnamn:</td><td>Mölnlyckes komponentkod</td></tr> <tr> <td>Spruta 10ml L/L 3-delad röd (tryckspruta)</td><td>2313673-00</td></tr> </table> Ingår i olika Mölnlycke® kundanpassade set Mölnlycke® kundanpassade set består av skräddarsydda konfigurationer av komponenter som sätts samman och levereras sterila i en förpackningslösning.	Komponentnamn:	Mölnlyckes komponentkod	Spruta 10ml L/L 3-delad röd (tryckspruta)	2313673-00
Komponentnamn:	Mölnlyckes komponentkod				
Spruta 10ml L/L 3-delad röd (tryckspruta)	2313673-00				
1.	2. Kommersiellt namn/kommersiella namn Se Bilaga I Produkttabell				
1.	3. Produktens eller produkternas primära kliniska ändamål Färgkodade sprutor som är avsedda för att injicera vätskor i eller dra vätskor från patienter. 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 partinummer Se Bilaga I Produkttabell				

2 Skäl till korrigerande produktsäkerhetsåtgärd (FSCA)	
2	1. Beskrivning av produktproblemet* Mölnlycke har nyligen informerats av MedNet GmbH, den juridiska tillverkaren av den aktuella produkten, om att de utfärdar ett viktigt säkerhetsmeddelande efter att kontaminering med partiklar har identifierats i vissa sprutor i en specifik batch som Mölnlycke inkluderar i vissa av Mölnlycke® kundanpassade set. MedNet GmbH:s undersökningar i produktionsmiljön har visat att 90 % av de angivna batcherna inte är berörda. För de återstående 10 % kan kontamination inte uteslutas helt. Därför återkallas ovannämnda batcher i sin helhet. Mölnlycke har beslutat följa den juridiska tillverkarens FSN och återkallar alla potentiellt berörda set där denna komponent ingår.
2	2. Risk som ligger till grund för den korrigerande produktsäkerhetsåtgärden* Information från MedNets säkerhetsmeddelande: MedNet har identifierat att dessa partiklar kanske inte kan detekteras före användning på grund av risken för att partiklarna fastnar på sprutans försegling. Därför kan de vid användning på patienter i värsta fall orsaka en emboli.

FSN-ref: 2025-11(02)

FSCA-ref: 2025-11(02)

Datum: 16 dec. 2025.

3. Typ av åtgärd för att motverka risken		
3.	1. Åtgärd som användaren ska vidta ☒ Identifiera produkten ☒ Returnera produkten Vi behöver din hjälp med att se till att <u>alla berörda produkter</u> lokaliseras och att åtgärderna nedan vidtas. Följ anvisningarna nedan: 1. Identifiera ALLA set med berörda batchnummer, som är oanvända Mölnlycke® kundanpassade seten på din vårdenheter. Se bilaga I för information om berörda produkter. 2. Fyll i kundsvarsformuläret eller distributörssvarsformuläret med antalet identifierade berörda produkter. Underteckna kundsvarsformuläret eller distributörssvarsformuläret och skicka e-post till vigilance@molnlycke.com enligt anvisningarna inom 10 arbetsdagar. 3. Även om ni inte längre har några berörda set från Mölnlycke ska du fylla i kundsvarsformuläret eller distributörssvarsformuläret och returnera det inom 10 arbetsdagar. Mölnlycke behöver veta säkert att alla kunder är medvetna om situationen. 4. Mölnlycke kommer att kontakta dig för upphämtning av produkten/produkterna från din vårdenheter så snart svarsformuläret har returnerats. Mölnlycke utfärdar kredit för de returnerade varorna. 5. Om du har vidarebefordrat några av de berörda produkterna till andra vårdenheter, 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. Skicka tillbaka kundsvarsformuläret till dig och returnera det till Mölnlycke. Mölnlycke uppskattar dessutom din hjälp med att samla in uppgifter om produktklagomål och/eller incidenter relaterade till den berörda produkten. Följ de rapporteringsrutiner som gäller för din vårdenheter.	
3.	7. Behöver kunden svara?	Ja (inom 10 arbetsdagar)

FSN-ref: 2025-11(02)

FSCA-ref: 2025-11(02)

Datum: 16 dec. 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 Mölndal, 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 Kundsvarsformulär Distributörssvarsformulär
4.	6. Namn/Underskrift	Annika Schoser, Global Product Complaints Manager
		Electronically signed by: Annika Schoser Reason: Approver <i>Annika Schoser</i> Date: Dec 16, 2025 10:15:54 GMT+1

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: 2025-11(02)

Datum: 16 dec. 2025.

FSCA-ref: 2025-11(02)

Bilaga I

MATERIAL	MATERIAL DESCRIPTION	BATCH
97050998-15	Angioset Uppsala	25084924
97050998-15	Angioset Uppsala	25122039
97050998-15	Angioset Uppsala	25020065
97050998-15	Angioset Uppsala	25138154
97050998-15	Angioset Uppsala	25153520
97050998-15	Angioset Uppsala	25151681

2025-11(02) FSN Recall Mölnlycke trays_Mednet_SE_Final

Final Audit Report

2025-12-16

Created:	2025-12-16
By:	Geetha Sundaram Iranaveeran (Geetha.SundaramIranaveeran@molnlycke.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAABv2VY808cS8sex4ljh2ypkaTgk3wOuHR

"2025-11(02) FSN Recall Mölnlycke trays_Mednet_SE_Final" History

-  Document created by Geetha Sundaram Iranaveeran (Geetha.SundaramIranaveeran@molnlycke.com)
2025-12-16 - 9:08:21 AM GMT- IP address: 83.253.149.103
-  Document emailed to Annika Schoser (Annika.Schoser@molnlycke.com) for signature
2025-12-16 - 9:08:43 AM GMT
-  Email viewed by Annika Schoser (Annika.Schoser@molnlycke.com)
2025-12-16 - 9:14:46 AM GMT- IP address: 104.47.51.254
-  Annika Schoser (Annika.Schoser@molnlycke.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user opened the agreement.
2025-12-16 - 9:15:10 AM GMT
-  Annika Schoser (Annika.Schoser@molnlycke.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user completed the signing ceremony.
2025-12-16 - 9:15:53 AM GMT
-  Document e-signed by Annika Schoser (Annika.Schoser@molnlycke.com)
Signing reason: Approver
Signature Date: 2025-12-16 - 9:15:54 AM GMT - Time Source: server- IP address: 109.132.187.1
-  Agreement completed.
2025-12-16 - 9:15:54 AM GMT