



Date: 18 May 2017

VIGTIG SIKKERHEDS MEDDELELSE (FSN)

Commercial name of the product: 4.5` Brennen® Skin Graft Mesher
Codes: 131500, 131501, 131502, 131503, 131504, 131506
Type of action: Nye rense- og steriliserings instruktioner
Attention: Steriliseringservice

Kære kunde

Hos Mölnlycke er patientens sikkerhed vores højeste prioritet. Vi sendte for nylig en sikkerhedsmeddelelse FSCA "Field Safety Corrective Actions" vedrørende Brennen® Skin Graft Mesher, som I skulle stoppe med at bruge.

Vi har nu gennemført valideringsaktiviteter og kan på denne baggrund give nye steriliserings instruktioner til 4.5 "(11.43 centimeter) enheder. Disse instruktioner gælder ikke for 6.5 "Brennen Skin Graft Mesher. Vi har også opdateret vores automatiske og manuelle rengøringsinstruktioner, der giver mulighed for at genoptage brugen af Brennen Skin Graft Mesher. Brug venligst nedenstående anvisninger til rengøring- og sterilisering af 4,5 "Brennen Skin Graft Mesher.

Vi gør opmærksom på at dette gælder alle **4,5 "Brennen Skin Graft Meshers** enheder solgt af Mölnlycke og af Stellen Medical (tidligere kendt som Brennen Medical).

Afmontering er nødvendig for både automatiseret og manuel rengøring.

1. Tag bagsidens kamplade af ved at løsne de to fingerskruer under enheden.
2. Fjern bagsidens kamplade ved at trække den opad og bagud.
3. Tag frontpladen af ved at fjerne de tre skruer med en skruetrækker.
4. Tag den tunge rustfri stålsokkel på mesherens underside af ved at fjerne de to maskinskruer med en umbraconøgle.

Automatiseret rengøring

Pre-skyllning under rindende koldt vand anbefales før nedenstående procedure:

Fase	Recirkuleringstid (minutter)	Temperatur	Type vaskemiddel og koncentration
Forvask 1	2:00	Koldt vand	NA
Enzymvask	2:00	Varmt vand	Prolystica® eller tilsvarende pH-neutralt enzymatisk rengøringsmiddel 3,7 ml x 2.
Vask 1	2:00	65,5°C (121°F)	Prolystica® eller tilsvarende pH-neutralt enzymatisk rengøringsmiddel 3,7 ml x 2.
Skylling 1	1:00	Varmt vand	NA
Tørring	2:00	90°C (194°F)	NA
Remontering	NA	NA	Fastgør den stabiliserende, rustfrie stålsokkel med to maskinskruer og en sekskantnøgle. Fastgør bagsiden kamplade ved at skrue de to fingerskruer-i.

**Manuel rengøring:**

Fase	Instruktion	Temperatur	Type vaskemiddel og concentration
Skylning	Skyl under koldt, rindende vand for at fjerne snavs.	Koldt vand	NA
Tørre	Tør overfladen med en klud tilsat desinfektionsmiddel.	NA	Caviwipe eller lignende
Desinfektion	Spray alle overflader med desinfektionsmiddel. Vent to minutter.	Rumtemperatur	Prolystica® eller tilsvarende pH-neutralt enzymatisk rengøringsmiddel 3,7 ml x 2.
Skrub/børst	Skrub alle overflader. Periodisk roter rullerne i 3 minutter.	NA	NA
Skylning	Renses under koldt rindende vand.	Koldt vand	NA
Tørre	Tør af med en lintfri klud	NA	NA
Remontering	NA	NA	Fastgør den stabiliserende, rustfrie stålsokkel med to maskinskrue og en sekskantnøkkel. Fastgør bagsidens kamplade ved at skrue de to fingerskrue i.

Steriliseringsinstruktion:

Trin	Beskrivelse	Nødvendigt udstyr
1	Pakning Pak Mesher, overfladepladen og skrue i to lag med egnet steriliseringsindpakning.	Steriliseringsindpakning (ekstra tung grundet enhedernes vægt).
2	Sterilisering Advarsel! Vær sikker på at steriliseringsmaskinens maksimum kapacitet ikke overskrides. Vi anbefaler dampsterilisering. Der er ingen kontraindikationer for sterilisering af Brennen Skin Graft Mesher efter følgende parametre: Pre-vacuum 4 pulser T° : 134° C (273°F) Behandlingstid : Minimum fire minutter. Afkøl de dobbelpakkede, steriliserede komponenter i rumtemperatur i minimum 50 minutter.	Højhastigheds pre-vacuum dampsterilisator



Hvad du skal gøre?

1. Sørg venligst for at disse instruktioner kommunikeres til rette personer, som bruger 4.5" Brennen Skin Graft Meshers. Brug ikke andre procedurer til rengøring og sterilisering af Brennen Skin Graft Meshers.
2. Fjern mærkningen med "FSN2017-03(03)" fra mesheren.
3. I har modtaget instruktioner om både automatisk vask og manuel rengøring. Vælg selv hvilken metode, som passer bedst til jeres enhed, da det ikke er nødvendigt at udføre begge metoder.
4. Hvis I har videresendt nogle berørte produkter til andre institutioner, venligst send dem en kopi af denne Field Safety Notice opdatering så hurtigt som muligt.
5. Hvis du er distributør, bør du venligst informere dine kunder ved at sende denne sikkerhedsmeddelelse.

Følg venligst egne interne procedurer ved behov for indrapportering af sager som denne.

Spørgsmål?

Kontakt Mölnlyckes kundeservice eller jeres konsulent, hvis du har spørgsmål vedrørende denne sikkerheds meddelelse.

Du kan også kontakte: Linda Magnusson (vigilance@molnlycke.com) eller telefon +46 31 352 3733

Tak for din tid og opmærksomhed. Mölnlycke beklager for eventuelle ulemper som dette måtte medføre. Patientens sikkerhed har højeste prioritet hos Mölnlycke. Vi er trygge ved at denne opdaterede information tillader korrekt brug af 4,5" Brennen Skin Graft Meshers.

A handwritten signature in blue ink that reads "Linda Magnusson".

Med venlig hilsen

Linda Magnusson
Global Product Complaints Manager
Mölnlycke Health Care