



Dato: 27. september 2018

## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

**Produktets handelsnavn:** Mölnlycke® procedurepakker  
**Handling påkrævet :** Bortskaffelse af udstyr  
**Til:** Lederen af Operationsafdelingen  
**Nærmere oplysninger om det berørte udstyr:** Se vedlagte liste over berørt udstyr

### Kære kunde

Hos Mölnlycke har patienternes sikkerhed højeste prioritet. Denne skrivelse har til formål at informere om en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (en FSCA), der er meddelt af leverandøren Medtronic og vedrører tre komponenter, som er fremstillet af den juridiske producent Degania Silicone Ltd.

Medtronic gennemfører en FSCA for tre komponenter, der indgår i nogle af de procedurepakker fra Mölnlycke®, du har fået leveret. Baggrunden er, at producenten, Degania Silicone Ltd., har opdaget, at bestemte produktionsserier med tre typer Mon-a-Therm™ Foley-katetre har defekte temperaturfølere.

I tråd med Medtronics field safety notice (FSN) har Mölnlycke besluttet at anmode om, at alle berørte komponenter, der indgår i procedurepakkerne fra Mölnlycke®, kasseres i henhold til nedenstående anvisninger. Vi beder dig om at følge nedenstående anvisninger, hvis du har nogen af de berørte procedurepakker fra Mölnlycke®, der er opført på listen, på lager

### Det skal du gøre

1. Brug vedlagte liste til at identificere og isolere alle berørte, ubrugte procedurepakker fra Mölnlycke® hos jer.
2. Udfyld venligst vedlagte bekræftelsesformular og indsend den med **e-mail/telefax** i henhold til instruktionerne. Selvom du ikke længere har nogen af de berørte procedurepakker fra Mölnlycke®, vil vi gerne sikre os, at alle kunder er klar over situationen. Mölnlycke vil udlevere en formular til **bekræftelse af bortskaffelsen**, når vi har modtaget den underskrevne **bekræftelsesformular**.
3. På brugsstedet skal brugeren fjerne de berørte komponenter fra procedurepakkerne, **kassere dem** og derefter udfylde formularen til **bekræftelse af bortskaffelsen** med de relevante oplysninger. Venligst **underskriv** formularen i overensstemmelse med instruktionerne og indsend den med **e-mail/telefax**, når alle berørte pakker er anvendt, og alle komponenter er kasseret.
4. Når Mölnlycke har modtaget den udfyldte og underskrevne bekræftelse af bortskaffelsen, vil du blive kontaktet af Mölnlycke vedrørende kompensation for de berørte komponenter.
5. Hvis du har videregivet nogen af de berørte produkter til andre institutioner, bedes du sende dem en kopi af denne FSN sammen med listen over berørte produkter. Sørg for, at de handler i overensstemmelse med FSN'en.
6. Hvis du er distributør, bedes du informere dine kunder ved at sende dem en kopi af denne FSN sammen med listen over berørte produkter. Sørg for, at de handler i overensstemmelse med FSN'en og returnerer bekræftelsesformularen til dig.

Vi sætter pris på din hjælp med at indsamle oplysninger om produktklager og/eller hændelser relateret til de berørte produkter. Følg venligst de indberetningsprocedurer, der gælder hos dig.

### Spørgsmål?

Kontakt venligst den lokale Mölnlycke kundeservice eller account manager, hvis du har spørgsmål eller er i tvivl om noget vedrørende denne FSN. Du kan også kontakte:

Vigilans: Linda Magnusson ([vigilance@molnlycke.com](mailto:vigilance@molnlycke.com)) eller +46 31 352 3733

Mölnlycke bekræfter, at denne FSN er blevet anmeldt til de relevante myndigheder.  
Tak for din tid og opmærksomhed. Vi beklager den ulejlighed, det eventuelt forårsager.

Med venlig hilsen

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

Linda Magnusson  
Global Product Complaints Manager

**BEKRÆFTELSESFOMULAR****UDFYLD VENLIGST DENNE FORMULAR OG INDSEND DEN TIL:**

Linda Magnusson, Global Product Complaints Manager  
 Mölnlycke Health Care  
 Box 130 80, SE-402 52  
 Göteborg, Sverige

E-mail: [vigilance@molnlycke.com](mailto:vigilance@molnlycke.com)  
 Fax +46 31 722 34 00

Ref – 2018-09 (01)

Produktkode	Batch/LOT	Antal isolerede (pakker)

Jeg har læst denne FSN, forstået de nødvendige foranstaltninger og handlet i overensstemmelse dermed.  
 Hvis du er distributør: Jeg returnerer den udfyldte formular og sikrer derved, at slutbrugerne har modtaget en kopi af denne FSN og handlet i overensstemmelse dermed.

UDFYLD VENLIGST ALLE AFSNIT

NAVN: \_\_\_\_\_

STILLING: \_\_\_\_\_

HOSPITAL/INSTITUTION: \_\_\_\_\_

SERVICE/AFDELING: \_\_\_\_\_

BY: \_\_\_\_\_ POSTNUMMER: \_\_\_\_\_

LAND: \_\_\_\_\_

TELEFONNUMMER TIL KONTAKTPERSON: \_\_\_\_\_

E-MAILADRESSE: \_\_\_\_\_

EVENTUEL AFHENTNINGSADRESSE: \_\_\_\_\_

UNDERSKRIFT: \_\_\_\_\_

DATO: \_\_\_\_\_