

FSN Ref: 2020-02 (03)
Dato: 11. marts 2020

FSCA.ref.: 2020-02 (03)

Vigtig sikkerhedsmeddelelse
Mölnlycke® procedurepakker

Til: Operationsstuelederen

Kontaktoplysninger for lokal repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse etc.)

Navn: Mölnlycke Customer Care, Danmark
E-mail: csc.dk@molnlycke.com
Telefon: +45 80 88 68 10


Vigtig sikkerhedsmeddelelse (FSN)
Mölnlycke® procedurepakker
Emballage integriteten for en Teleflex-komponent i Mölnlycke®
procedurepakker kan være kompromitteret

1. Information om berørt udstyr	
1.	<p>1. Udstyrstype(r)</p> <p>Teleflex-komponenter: Pilling CLEAR ADVANTAGE® engangsstansse til aorta (Mölnlycke-komponentkode 2309732-00) Pilling CLEAR ADVANTAGE® engangsstansse til aorta (Mölnlycke-komponentkode 2316611-00)</p> <p>Inkluderet i forskellige Mölnlycke® procedurepakker. Mölnlycke® procedurepakker består af brugertilpassede opbygninger af mange steriliserede komponenter, som samles og leveres sterilt i én procedurepakke.</p>
1.	<p>2. Handelsnavn(e)</p> <p>Se Tillæg I, Produkttabel</p>
1.	<p>3. Udstyrets primære kliniske formål</p> <p>Det kliniske formål med Mölnlycke® procedurepakker er at levere brugertilpassede sterile sampakninger af komponenter til forskellige kliniske interventioner.</p>
1.	<p>4. Udstyr Model/Katalog/del nr.</p> <p>Se Tillæg I, Produkttabel</p>
1.	<p>5. Berørt serienummer- eller lotnummerinterval</p> <p>Se Tillæg I, Produkttabel</p>

2 Årsag til korrigerende sikkerhedshandling (FSCA)	
2	<p>1. Beskrivelse af problemet med produktet*</p> <p>Mölnlycke er for nylig blevet informeret af Teleflex, den juridiske producent af den pågældende komponent om, at de foretager en tilbagekaldelse af Pilling CLEAR ADVANTAGE® engangsstansse til aorta, som er inkluderet i visse Mölnlycke® procedurepakker.</p> <p>Teleflex, den juridiske producent, har opdaget et muligt problem med integriteten af emballagen for nogle af deres komponenter, og at steriliteten af deres produkt kan være kompromitteret.</p> <p>Mölnlycke inkluderer Teleflex-komponenter i deres indre emballage. Selv om Mölnlycke steriliserer Mölnlycke® procedurepakker, så er der en mulighed for at steriliteten er kompromitteret på grund af et problem med integriteten af deres komponenters indre emballage.</p> <p>Mölnlycke har besluttet at følge den juridiske producents sikkerhedsmeddelelse og iværksætte en tilbagekaldelse.</p>
2	<p>2. Fare, der giver anledning til korrigerende sikkerhedshandling*</p> <p>Information fra Teleflex' sikkerhedsmeddelelse: <i>Hvis enhedens sterilitet kompromitteres, og produktet bruges, kan det føre til kontaminering og infektion, hvilket kan</i></p>

<p><i>kompromittere anastomosen og bidrage til sårinfektion. På nuværende tidspunkt er der ikke rapporteret nogen klager, patientskader eller dødsfald.</i></p>

<p>3. Handlingstype til afbødning af risikoen</p>	
<p>3. 1. Handling, der skal udføres af brugeren</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificer enheden <input checked="" type="checkbox"/> Enhed i karantæne <input checked="" type="checkbox"/> Returner enheden</p> <p>Vi har brug for din hjælp til at sikre, at <u>alle berørte produkter</u> lokaliseres, og at de nedennævnte handlinger udføres.</p> <p>Følg nedenstående instruktioner:</p> <ol style="list-style-type: none"> Identificer og isoler de ubrugte Mölnlycke® procedurepakker hos jer, se Tillæg I med information om det berørte produkt. Udfyld Bekræftelsesformularen eller Bekræftelsesformular for distributører med angivelse af mængden af berørte produkter, der er identificeret. Du bedes underskrive og e-maile/faxe Bekræftelsesformularen eller Bekræftelsesformular for distributører i overensstemmelse med instruktionerne og inden for 10 arbejdsdage. Selvom du ikke længere har nogen af de berørte Mölnlycke® procedurepakker, er det obligatorisk at udfylde Bekræftelsesformularen eller Bekræftelsesformular for distributører, og sende den tilbage inden for 10 arbejdsdage. Mölnlycke vil gerne sikre sig, at alle kunder er klar over situationen. Mölnlycke vil kontakte jer og arrangere afhentning af produktet/produkterne hos jer, når Bekræftelsesformularen eller Bekræftelsesformular for distributører er returneret. Mölnlycke vil kreditere de returnerede varer. Hvis I har videregivet nogen af de berørte produkter til andre sundhedsinstitutioner, bedes du sende dem en kopi af denne sikkerhedsmeddelelse. Sørg for, at de handler i overensstemmelse hermed. Hvis du er distributør, bedes du informere dine kunder ved at sende dem en kopi af denne sikkerhedsmeddelelse. Sørg for, at de handler i overensstemmelse hermed og returner Bekræftelsesformular for distributører med oplysninger, der er indsamlet fra jeres slutbrugere. <p>Vi beklager ulejligheden, det vil medføre for dig, men vær sikker på, at vi gør vores bedste for at gøre denne proces så let for dig som muligt.</p> <p>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 jer.</p>	
<p>3. 2. Skal der bruges en bekræftelse?</p>	<p>Ja (inden for 10 arbejdsdage)</p>

4. Generelle oplysninger		
4.	1. Sikkerhedsmeddelelsestype	Ny
4.	2. Forventes yderligere råd eller oplysninger allerede i en opfølgende sikkerhedsmeddelelse?	Nej
4.	3. Producentinformation (For kontaktoplysninger på den lokale repræsentant henvises til side 1 i denne sikkerhedsmeddelelse)	
	a. Virksomhedens navn	Mölnlycke Health Care AB.
	b. Adresse	Box 130 80, SE-402 52 Göteborg, Sverige
	c. Webstedadresse	www.molnlycke.com
4.	4. Den kompetente (regulatoriske) myndighed i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til vores kunder.	
4.	5. Liste over bilag/tillæg:	Tillæg I, Produkttabel Bekræftelsesformular Bekræftelsesformular for distributører
4.	6. Navn/underskrift	Linda Magnusson, Post Market Surveillance and Site Quality Director
		

Udsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse	
	<p>Denne meddelelse skal videregives til alle i din organisation eller evt. andre organisationer, hvortil det potentielt berørte udstyr er blevet overført, som skal kende til dette. (Hvor det er relevant)</p> <p>Denne meddelelse skal videregives til andre organisationer, for hvem denne handling har en betydning. (Hvor det er relevant)</p> <p>Vær opmærksom på denne meddelelse og den afledte handling i en passende periode, så det sikres, at den korrigerende handling bliver effektiv.</p> <p>Alle hændelser, der er relateret til udstyret, skal indberettes til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant samt, hvor det er relevant, til den nationale kompetente myndighed, da dette giver vigtig feedback.</p>

FSN Ref: 2020-02 (03)

Dato: 11. marts 2020

Tillæg I

FSCA.ref.: 2020-02 (03)

Produkttabel

OUH, Odense Universitetshospital

Varenummer	Produkt navn	LOT nummer
97020352-09	OUH Hjerte CABG T OP	17245327
		17365096
		17385503
		17419124
		17451451
		17451452
		17452830
		17453878
97020352-10	OUH Hjerte CABG T OP	18038619
		18111427
		18126023
		18139779
		18149230
		18177662
		18193754
		18210948
		18223759
		18226085
		97020352-11
18366492		
18464753		
18492044		
19077011		
19078350		
19090539		
19099823		
19229622		
19318034		
19352530		
19388133		

