

FSN Ref: 2024-02(02)
Dato: 22. februar 2024

FSCA Ref: 2024-02(02)

Vigtig sikkerhedsmeddelelse
Mölnlycke® procedurepakker og aftagelig præparatpose

Til: Operationsstuelederen

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

Navn: MOLNLYCKE CSC DENMARK
E-mail: csc.dk@mölnlycke.com
Telefon: 80 88 68 10

Vigtig sikkerhedsmeddelelse (FSN)
Mölnlycke® procedurepakker og aftagelig præparatpose

1. Information om berørt udstyr	
1.	<p style="text-align: center;">1. Udstyrstype(r)</p> <p><u>Udstyr fra Unimax:</u> Aftagelig præparatpose 899102-02 – Lille (250-300 ml)/10 mm introducerdiameter 899103-02 – Medium/stor (500-700 ml)/10 mm introducerdiameter 899112-02 – Ekstra stor (1150-1500 ml)/12 mm introducerdiameter 899104-02 – Ekstra stor (1150-1500 ml)/ 15 mm introducerdiameter</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> <p>Den aftagelige præparatpose leveres også som enkeltvist pakkede sterile produkter.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Handelsnavn(e)</p> <p>Aftagelig Præparatpose</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Udstyrets primære kliniske formål</p> <p>Den aftagelige præparatpose er en enhed, der anvendes til at opsamle og udtage præparater under laparoskopisk kirurgi.</p> <p>Det kliniske formål med Mölnlycke® procedurepakker er at levere brugertilpassede sterile sampakninger af komponenter til forskellige kliniske interventioner.</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Udstyr Model/Katalog/del nr.</p> <p>Se Tillæg I, Produkttabel</p>
1.	<p style="text-align: center;">5. Berørt serienummer- eller lotnummerinterval</p> <p>Se Tillæg I, Produkttabel</p>

2 Årsag til korrigerende sikkerhedshandling (FSCA)	
2	<p style="text-align: center;">1. Beskrivelse af produktets problem*</p> <p>Mölnlycke er for nylig blevet informeret om en handling iværksat af Unimax, som er den juridiske producent af den aftagelige præparatpose, der er anført ovenfor.</p> <p>Enheden anvendes til at indeholde og udtage præparater under laparoskopisk kirurgi. Mekanismen i den anførte enhed fungerer på en sådan måde, at et sort plastrør, som sammenholder bøjlerne indeni suturkanalen, løsner sig under udtagningsprocessen. Såfremt plastrøret ikke forbliver i suturkanalen som tiltænkt, kan det stikke ud af åbningen af suturkanalen med risiko for at falde ned i patientens abdomen. Det blev derfor besluttet at fortsætte med en korrigerende sikkerhedshandling for at erstatte den nuværende version med en forbedret designvariant, hvilket reducerer risikoen for, at plastrøret bevæger sig/falder ned i patientens abdomen.</p> <p>Mölnlycke har besluttet at følge den juridiske producents sikkerhedsmeddelelse og udføre en korrigerende sikkerhedshandling. Mölnlycke udsteder en sikkerhedsmeddelelse og instruerer kunden i at kassere den berørte enhed.</p>

	Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse gælder for specifikke partier af den aftagelige præparatpose , som enten kan være enkeltpakket eller inkluderet som en komponent i identificerede Mölnlycke® procedurepakker .
2	2. Fare, der giver anledning til korrigerende sikkerheds handling*
.	Oplysninger fra Unimax: Den rapporterede hændelse er potentielt alvorlig for patienterne, da plastrøret kan falde ned i kaviteten.

	3. Handlingstype til afbødning af risikoen
3.	<p>1. Handling, der skal udføres af brugeren</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identificer enheden <input checked="" type="checkbox"/> Isolér enheden <input checked="" type="checkbox"/> Destruér enheden. <p>Vi har brug for din hjælp til at sikre, at alle berørte produkter lokaliseres, og at de nedennævnte handlinger udføres.</p> <p>Følg nedenstående instruktioner:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificer og isoler de ubrugte Mölnlycke® procedurepakker eller enkeltpakkede aftagelige præparatposer hos jer. Se Tillæg I med information om det berørte produkt. 2. Kasser den identificerede enkeltpakkede aftagelige præparatpose hos jer. 3. Du skal kun vedhæfte Tillæg II på alle ubrugte Mölnlycke® procedurepakker. 4. På brugsstedet for disse Mölnlycke® procedurepakker skal brugeren identificere den berørte aftagelige præparatpose og kassere produktet. 5. Udfyld Bekræftelsesformularen eller Bekræftelsesformular for distributører, med angivelse af mængden af berørte produkter. Du bedes underskrive og e-maile Bekræftelsesformularen eller Bekræftelsesformular for distributører i overensstemmelse med instruktionerne og inden for 10 arbejdsdage. 6. Selvom du ikke længere har nogen af de berørte Mölnlycke® procedurepakker eller enkeltpakkede aftagelige præparatposer, bedes du udfylde Bekræftelsesformularen eller Bekræftelsesformular for distributører og sende den tilbage inden for 10 arbejdsdage. Mölnlycke skal sikre sig, at alle kunder er klar over situationen. 7. Mölnlycke vil kontakte jer angående kompensation for de berørte komponenter/produkter, når Bekræftelsesformularen eller Bekræftelsesformular for distributører er returneret. 8. 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. 9. 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>

FSN Ref: 2024-02(02)

FSCA Ref: 2024-02(02)

Dato: 22. februar 2024

	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.	
3.	1. Skal der bruges en bekræftelse?	Ja (inden for 10 arbejdsdage)

4. Generelle oplysninger		
4.	1. Sikkerhedsmeddelelsestype	Ny
4.	2. Forventes yderligere råd eller oplysninger allerede i en opfølgende sikkerhedsmeddelelse?	Nej
4.	3. Producentoplysninger (til procedurepakker) (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.dk
	4. Producentoplysninger (til enkeltpakke, aftagelige præparatposer) (For kontaktoplysninger på den lokale repræsentant henvises til side 1 i denne sikkerhedsmeddelelse)	
	a. Virksomhedens navn	Unimax Medical Systems, Inc.
	b. Adresse	8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Road, Xindian Dist., New Taipei City, Taiwan
	c. Webstedadresse	http://www.unimaxmeds.com
4.	5. Den regulatoriske myndighed (Lægemiddelstyrelsen) i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til vores kunder.	
4.	6. Liste over bilag/tillæg:	Tillæg I, Produkttabel Tillæg II, Mærkat, der skal sættes på de berørte pakker Bekræftelsesformular Bekræftelsesformular for distributører
4.	7. Navn/underskrift	Annika Schoser, Global Product Complaints Manager <i>Electronically signed by: Annika Schoser Reason: Approver Date: Feb 22, 2024 Annika Schoser 12:34 GMT+1</i>

	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 passende)</p> <p>Denne meddelelse skal videregives til andre organisationer, for hvem denne handling har en betydning. (Hvor det er passende)</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: 2024-02(02)
 Dato: 22. februar 2024

FSCA Ref: 2024-02(02)

Tillæg I

Produkttabel

MATERIAL	MATERIAL DESCRIPTION	BATCH
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252208096
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252209263
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252212169
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252209038
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252207126
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252208039
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252208124
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252209072
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252212024
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252212170
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252301132
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252209039
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252207125
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252208125
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252209264
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252211014
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252207131
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252208132
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252209053
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252209274
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252301096
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252209080
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252208101
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252212026
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252211005
97019812-12	Urologi, Da Vinci - RH 2043	23219659
97068231-06	Lap. Galde DKA, Randers	23041639
97068231-06	Lap. Galde DKA, Randers	23182279
97068231-06	Lap. Galde DKA, Randers	23182278
97068231-07	Lap. Galde DKA, Randers	23466867
97099016-01	Lap galde dag Kolding	23241757
97101035-03	GALDE, Lap - Hvidovre dagkir.	23232684
97101035-03	GALDE, Lap - Hvidovre dagkir.	23465218
97101813-02	Lap. Galde Aleris Ringsted	23061401
97101813-02	Lap. Galde Aleris Ringsted	23061402
97101813-02	Lap. Galde Aleris Ringsted	23211390
97101972-05	Lap. appendicit Randers	23140300
97101972-05	Lap. appendicit Randers	23140301
97106632-02	Galde, Hillerød	23466887
97106632-02	Galde, Hillerød	23466975
97108857-00	Lap. Galde Aleris-Hamlet Århus	23228285

FSN Ref: 2024-02(02)

FSCA Ref: 2024-02(02)

Dato: 22. februar 2024

97108857-00	Lap. Galde Aleris-Hamlet Århus	23242100
97108857-00	Lap. Galde Aleris-Hamlet Århus	23143129
97110003-01	Laparoskopi Færøerne	23041108
97110003-01	Laparoskopi Færøerne	23061627
97110003-01	Laparoskopi Færøerne	23061628
97119539-03	Lap Galde, Herlev	23141276
97124898-01	Lap. Galde, Gas. kir. - Hvidovre	23242865
97127502-00	GALDE LAP 2 - Aleris (FR)	23472358
97127502-00	GALDE LAP 2 - Aleris (FR)	23472341
97136020-00	Gastric Sleeve - Hvidovre	23512804
97136020-00	Gastric Sleeve - Hvidovre	23462160

FSN Ref: 2024-02(02)
Dato: 22. februar 2024

FSCA Ref: 2024-02(02)

Tillæg II

Mærkat, der skal sættes på berørte Mölnlycke® procedurepakker (ubrugt)

Handling, der skal udføres af brugeren

VÆR OPMÆRKSOM PÅ

På brugsstedet for disse Mölnlycke® procedurepakker skal brugeren identificere de berørte komponenter:

899102-02 Aftagelig præparatpose 250-300 ml 10 mm og/eller
899103-02 Aftagelig præparatpose 500-700 ml 10 mm
og kassere komponenten.

Komponenterne skal kasseres.