

FSN Ref: 2024-07(01)
Dato: 12. Aug. 2024

FSCA Ref.: 2024-07(01)

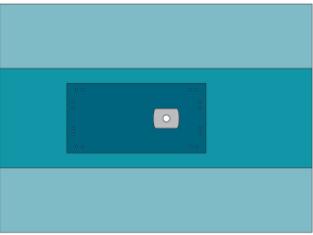
Vigtig sikkerhedsmeddelelse
Mölnlycke® Ekstremitetsafdækning

Til: Operationsstueledere

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

Navn: Kundeservice
E-mail: kundeservice@molnlycke.com
Telefon: +45 80 88 68 10

Vigtig sikkerhedsmeddelelse (FSN)
Mölnlycke® Ekstremitetsafdækning

1. Information om berørt udstyr	
1.	<p>1. Udstyrstype(r)</p> <p>Produktkoder: 60212-00 Ekstremitetsafdækning 230x315cm, ap 7cm elasti Elastisk åbning, med forstærkning, indpakket – steril</p> 
1.	<p>2. Handelsnavn(e)</p> <p>Ekstremitetsafdækning</p>
1.	<p>3. Udstyrets primære kliniske formål</p> <p>Patientafdækningerne er beregnet til at blive brugt som beskyttende patientafdækning for at skabe et sterilt felt til et kirurgisk indgreb.</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 produktets problem*</p> <p>Mölnlycke har identificeret, at nogle ekstremitetsafdækningsartikler blev pakket på en måde, der påvirker homogeniteten af Inderæske, hvilket potentielt påvirker steriliseringsparametrene.</p> <p>Selvom risikoen er lav, kan vi ikke udelukke muligheden for en pakkefejl under den sidste steriliseringsrevalidering. Det betyder, at der er en lille risiko for, at produkter, der er steriliseret under normale forhold, ikke har modtaget den fulde steriliseringsdosis.</p> <p>Som en sikkerhedsforanstaltning har Mölnlycke besluttet at iværksætte en tilbagekaldelse af de pågældende batcher.</p>
2.	<p>2. Fare, der giver anledning til korrigerende sikkerhedshandling*</p> <p>Brug af usterile afdækninger under operationen kan øge risikoen for lokal infektion.</p> <p>Selvom vi ikke kan være sikre på, at produktet har modtaget den fulde steriliseringsdosis, er det sandsynligt, at det indeholder færre mikroorganismer end et ikke-sterilt produkt, og vi mener derfor, at sandsynligheden for infektion anses for at være lav med kombinerede standardforanstaltninger til infektionskontrol, der træffes under operation.</p>

3. Handlingstype til afbødning af risikoen			
3.	<p>1. Handling, der skal udføres af brugeren</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificer enheden <input checked="" type="checkbox"/> Isolér enheden <input checked="" type="checkbox"/> Returner enheden</p> <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"> Identificer og isoler de ubrugte Mölnlycke® Ekstremitetsafdækning hos jer, se Tillæg I med information om det berørte produkt. Udfyld Bekræftelsesformularen eller Bekræftelsesformular for distributører, med angivelse af mængden af berørte produkter. Du bedes underskrive og e-maile/telefaxe Bekræftelsesformularen eller Bekræftelsesformular for distributører i overensstemmelse med instruktionerne og inden for 10 arbejdsdage. Selvom du ikke længere har nogen af de berørte Mölnlycke® Ekstremitetsafdækning, 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. 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>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">Skal der bruges en bekræftelse? (Hvis ja, vedlægges formular med angivelse af frist for returnering)</td> <td style="width: 40%; text-align: center;">Ja (inden for 10 arbejdsdage)</td> </tr> </table>	Skal der bruges en bekræftelse? (Hvis ja, vedlægges formular med angivelse af frist for returnering)	Ja (inden for 10 arbejdsdage)
Skal der bruges en bekræftelse? (Hvis ja, vedlægges formular med angivelse af frist for returnering)	Ja (inden for 10 arbejdsdage)		

4. Generelle oplysninger		
4.	Sikkerhedsmeddelelsestype	Ny
4.	Forventes yderligere råd eller oplysninger allerede i en opfølgende sikkerhedsmeddelelse?	Nej
4.	1. 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. Webstedsadresse	www.molnlycke.com
4.	Den kompetente (regulatoriske) myndighed i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til vores kunder.	
4.	Liste over bilag/tillæg:	Tillæg I, Produkttabel Bekræftelsesformular
4.	Navn/underskrift	Annika Schoser, Global Product Complaints Team
		<i>Electronically signed by:</i> <i>Annika Schoser</i> <i>Reason: Approver</i> <i>Date: Aug 12, 2024 09:46</i> <i>GMT+2</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: 2024-07(01)
Dato: 12. Aug. 2024

FSCA Ref.: 2024-07(01)

Tillæg I

Produkttabel

MATERIAL	MATERIAL DESCRIPTION	BATCH
60212-00	Extremity Drape 230x315cm, ap 7cm elasti	20471354