

FSN-Ref.: 2019-03 (02)
FSCA-Ref.: 2019-03 (02)
Datum: 1. April 2019

Dringende Sicherheitsmitteilung
Abnehmbarer Bergebeutel von Mölnlycke®

Empfänger: OP-Leiter

Kontaktdetails des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)

Name: Christian Frischmann
E-Mail: christian.frischmann@molnlycke.com
Telefon: +41 44 744 54 13

FSN-Ref.: 2019-03 (02)

FSCA-Ref.: 2019-03 (02)

Datum: 1. April 2019

Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN)
Abnehmbarer Bergebeutel von Mölnlycke®
Keine Gebrauchsanweisung vorhanden

1. Informationen zu den betroffenen Geräten	
1	1. Gerätetyp(en)
.	Gewebeentnahmebeutel für laparoskopische Verfahren. Steril geliefert.
1	2. Handelsname(n)
.	Abnehmbarer Bergebeutel von Mölnlycke®
1	3. Primärer klinischer Zweck des/der Gerät(e)
.	Der abnehmbare Bergebeutel dient als Behältnis für die Entnahme von Gewebe, Organen und Steinen bei laparoskopischen Eingriffen.
1	4. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)
.	899103-01
1	5. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich
.	6251809030

2 Grund für die Massnahme (FSCA, Field Service Corrective Action)	
2	1. Beschreibung des Produktproblems
.	Das Produkt wurde ohne Gebrauchsanweisung ausgeliefert
2	2. Gefahr, die zur FSCA führte
.	Wenn dem Anwender keine Gebrauchsanweisung zur Verfügung steht, kann dies zu einer falschen Verwendung des Produkts führen. <ul style="list-style-type: none"> - Risiko für den Patienten: Die Verwendung einer beschädigten oder falsch beschrifteten Packung kann zu einer Infektion führen. - Risiko für den Patienten: Die Anwendung von zu viel Kraft beim Entfernen des Beutels kann zu seiner Beschädigung führen und einen verlängerten chirurgischen Eingriff zur Folge haben.

FSN-Ref.: 2019-03 (02)
 FSCA-Ref.: 2019-03 (02)
 Datum: 1. April 2019

3. Art der Massnahme zur Minderung des Risikos	
3.	<p style="text-align: center;">1 Vom Anwender zu ergreifende Massnahme</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Anwendern Gebrauchsanweisung bereitstellen</p> <p>Wir brauchen Ihre Hilfe, um sicherzustellen, dass alle betroffenen Geräte identifiziert und die unten stehenden Massnahmen ergriffen werden.</p> <p>Bitte befolgen Sie diese Anweisungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identifizieren Sie das Produkt in Ihrer Einrichtung, siehe Anhang I mit Informationen zu den betroffenen Produkten. 2. Drucken Sie die Gebrauchsanweisung für den abnehmbaren Bergebeutel von Mölnlycke® aus, die an diese Sicherheitsmitteilung angehängt ist. 3. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung neben dem Produkt für den Anwender verfügbar auf. 4. Füllen Sie das Kundenantwortformular in Anhang I aus und schicken Sie es innerhalb von 10 Werktagen zurück an Mölnlycke, auch wenn Sie keine betroffenen Produkte haben. Mölnlycke muss sicherstellen, dass alle Kunden diese Information erhalten haben. 5. Sollten Sie betroffene Produkte an andere medizinische Einrichtungen weitergegeben haben, leiten Sie diesen bitte eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung (FSN) und der Gebrauchsanweisung weiter. Stellen Sie sicher, dass die empfohlenen Massnahmen befolgt werden. 6. Sollten Sie Händler sein, leiten Sie Ihren Kunden bitte eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung (FSN) und der Gebrauchsanweisung weiter. Stellen Sie sicher, dass die empfohlenen Massnahmen befolgt werden und Ihre Kunden das Kundenantwortformular in Anhang I an Sie zurücksenden. <p>Wir möchten uns für jegliche Unannehmlichkeiten entschuldigen. Seien Sie versichert, dass wir unser Bestmögliches tun, um diesen Prozess für Sie so einfach wie möglich zu gestalten.</p> <p>Ausserdem möchten wir Sie bitten, uns bei der Dokumentation von Produktbeschwerden und/oder Vorkommnissen bezüglich des betroffenen Produkts zu helfen. Bitte folgen Sie den in Ihrem Haus vorgegebenen Abläufen.</p>
3.	<p>1. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?</p> <p style="text-align: right;">Ja (innerhalb von 10 Werktagen)</p>

FSN-Ref.: 2019-03 (02)
 FSCA-Ref.: 2019-03 (02)
 Datum: 1. April 2019

4. Allgemeine Informationen		
4.	1. FSN-Typ	Neu
4.	2. Bei einer aktualisierten FSN Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	K. A.
4.	3. Weitere Empfehlungen oder Informationen bereits in Folge-FSN erwartet?	Nein
4.	4. Herstellerinformationen (Kontaktdetails für lokale Vertreter: siehe Seite 1 dieser FSN)	
	a. Firmenname	Mölnlycke Health Care
	b. Adresse	Box 130 80, SE-402 52 Göteborg, Schweden
	c. Webseite	www.molnlycke.com
4.	5. Die zuständige (regulatorische) Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an Kunden informiert.	
4.	6. Liste der Anlagen/Anhänge:	- Anhang I: Kundenantwortformular - Gebrauchsanweisung
4.	7. Name/Unterschrift	Linda Magnusson, Global Product Complaints Manager
		

Weitergabe dieser Sicherheitsmitteilung (FSN)	
	<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen in Ihrer Organisation weitergegeben werden, die darüber Bescheid wissen müssen, oder an alle Organisationen, an die potenziell betroffene Geräte weitergegeben wurden. (Falls zutreffend)</p> <p>Geben Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die diese Massnahme Auswirkungen hat. (Falls zutreffend)</p> <p>Halten Sie das Bewusstsein zu dieser Mitteilung und der daraus resultierenden Massnahme eine angemessene Zeitspanne lang aufrecht, um die Wirksamkeit dieser Korrekturmassnahme zu gewährleisten.</p> <p>Melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter und gebenenefalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtiges Feedback ist.</p>

Anhang I

Kundenantwortformular

1. Informationen zu dieser Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice, FSN)	
FSN-Referenznummer	2019-03 (02)
FSN-Datum	2019-04-01
Produkt-/Gerätename	Abnehmbarer Bergebeutel von Mölnlycke®
Artikelnummer(n)	899103-01
Chargen-/Seriennummer(n)	6251809030

2. Kundendetails	
Kundennummer	
Name der Gesundheitsorganisation*	
Adresse der Organisation*	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse, wenn diese von der obigen Adresse abweicht	
Kontaktname*	
Titel oder Position	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Im Namen der Gesundheitsorganisation durchgeführte Kundenmassnahme		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und die Zurkenntnisnahme ihres Inhalts.	Vom Kunden auszufüllen oder K. A. einzutragen
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle in der Sicherheitsmitteilung beschriebenen erforderlichen Massnahmen ergriffen.	Vom Kunden auszufüllen oder K. A. einzutragen
<input type="checkbox"/>	Die Informationen wurden an alle relevanten Anwender weitergeleitet und die erforderlichen Massnahmen ergriffen.	Vom Kunden auszufüllen oder K. A. einzutragen
<input type="checkbox"/>	Ich besitze keine betroffenen Geräte.	Vom Kunden auszufüllen oder K. A. einzutragen
Name in Druckschrift*		Hier Name des Kunden in Druckschrift

Unterschrift*	Hier Unterschrift des Kunden
Datum*	

4. Bestätigung an Sender zurückschicken	
E-Mail	vigilance@molnlycke.com
Kunden-Helpline	0800 1862 187
Postanschrift	Mölnlycke Health Care, Box 130 80, SE-402 52 Göteborg, Schweden
Fax	+46 31 722 34 00
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	Innerhalb von 10 Werktagen

Pflichtfelder sind mit einem * gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der FSN beschriebenen Massnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

Anhand der Antwort Ihrer Organisation können wir den Fortschritt der Korrekturmassnahmen überwachen.