

FSN-Ref.: 2019-03 (03)
FSCA-Ref.: 2019-03 (03)
Datum: 4. April 2019

Dringende Sicherheitsmitteilung
Mölnlycke® Trays

z. Hd.: OP-Leitung

Kontaktangaben der vor Ort zuständigen Person (Name, E-Mail, Telefon, Adresse etc.)

Name: Christian Frischmann
E-Mail: christian.frischmann@molnlycke.com
Telefon: +41 79 312 00 82

FSN-Ref.: 2019-03 (03)

FSCA-Ref.: 2019-03 (03)

Datum: 4. April 2019

Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN)
Mölnlycke® Trays
Risiko von vergessenen Tupfern im Operationsbereich

1. Information zu betroffenen Produkten	
1	1. Produkttyp(en)
	Komponente Neuro-Tupfer in Mölnlycke® Trays
1	2. Handelsname(n)
	Siehe Anhang II - Produktliste
1	3. Primärer klinischer Anwendungszweck des Produkts/der Produkte
	Der vorgesehene Verwendungszweck wird in der Gebrauchsanleitung (IFU) der Komponente beschrieben
1	4. Produktmodell/ Katalog-/Teilenummer(n)
	Siehe Anhang II - Produktliste
1	5. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich
	Siehe Anhang II - Produktliste

2 Grund für die Sicherheits-Korrekturmassnahme (FSCA)	
2	1. Beschreibung des Produktproblems
	Laut der Beschriftung auf dem Tray enthält der Neuro Tupfer einen RX-Faden. Dies ist nicht richtig. Bei diesem Neuro Tupfer handelt es sich nicht um ein RX-Produkt.
2	2. Aufgrund einer hiervon ausgehenden Gefahr, muss eine FSCA ergriffen werden
	Am Ende des Verfahrens werden alle RX-Tupfer gezählt; alle nicht erfassten Tupfer müssen (am Patienten) gescannt werden, um sicherzustellen, dass keine Tupfer im Körper des Patienten zurückgeblieben sind. Da diese Tupfer keine RX-Faden enthalten besteht das Risiko, dass Tupfer im Scan nicht entdeckt würden und folglich im Körper des Patienten zurückbleiben könnten.


FSN-Ref.: 2019-03 (03)
 FSCA-Ref.: 2019-03 (03)
 Datum: 4. April 2019

3. Massnahmen zur Risikominderung			
3.	<p style="text-align: center;">1 1. Durch den Anwender zu ergreifender Massnahme</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Produktmodifikation vor Ort – Anbringen einer Kopie dieser Sicherheitsmitteilung (FSN) an jedes Tray</p> <p>Wir benötigen Ihre Hilfe, um sicherzustellen, dass <u>alle betroffenen Produkte</u> lokalisiert und nachfolgende Massnahmen ergriffen werden.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bitte ermitteln Sie anhand der Angaben in Anhang II alle betroffenen und nicht verwendeten Mölnlycke® Trays in Ihrer Einrichtung. 2. Bitte heften Sie eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung (FSN) an jedes Tray und vergewissern Sie sich, dass alle zuständigen Mitarbeiter den Inhalt lesen, bevor sie das Produkt verwenden. 3. Auch wenn bei Ihnen keine weiteren betroffenen Mölnlycke® Trays mehr im Einsatz sind, muss das Antwortformular für Kunden, Anhang I, an uns zurückgesandt werden. Mölnlycke muss sicher gehen, dass sämtliche Kunden über die Situation Bescheid wissen. 4. Falls Sie betroffene Produkte an andere Gesundheitseinrichtungen weitergeleitet haben, senden Sie bitte eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung an die entsprechende Einrichtung. Bitte vergewissern Sie sich, dass entsprechende Massnahmen ergriffen werden. 5. Wenn Sie Vertreiber sind, informieren Sie bitte Ihre Kunden durch Zusendung einer Kopie dieser Sicherheitsmitteilung. Vergewissern Sie sich, dass entsprechende Massnahmen ergriffen werden und das Antwortformular für Kunden (Anhang I) an Sie zurückgesendet wird. <p>Wir bitten Sie, die entstandenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen, aber seien Sie gewiss, dass wir alles tun, diesen Prozess für Sie so einfach wie möglich zu gestalten.</p> <p>Darüber hinaus bedankt sich Mölnlycke für Ihre Mithilfe bei der Erfassung von Angaben zu Produktreklamationen und/oder Zwischenfällen im Zusammenhang mit den betroffenen Produkten. Bitte halten Sie das Meldeverfahren in Ihrer Einrichtung ein.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">2. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, beigefügtes Formular mit Angabe der Frist für die Rücksendung ausfüllen)</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">Ja Innerhalb von 10 Tagen</td> </tr> </table>	2. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, beigefügtes Formular mit Angabe der Frist für die Rücksendung ausfüllen)	Ja Innerhalb von 10 Tagen
2. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, beigefügtes Formular mit Angabe der Frist für die Rücksendung ausfüllen)	Ja Innerhalb von 10 Tagen		

FSN-Ref.: 2019-03 (03)

FSCA-Ref.: 2019-03 (03)

Datum: 4. April 2019

4. Allgemeine Informationen		
4.	1. FSN-Typ	Neu
4.	2. Bei einem aktualisierten FSN, Referenznummer und Datum des vorherigen FSN angeben	K.A.
4.	3. Weitere Empfehlungen oder Informationen in nachfolgendem FSN bereits zu erwarten?	Nein
4.	4. Herstellerangaben (Kontaktangaben des zuständigen Vertreters siehe Seite 1 dieses FSN)	
	a. Unternehmensname	Mölnlycke Health Care
	b. Anschrift	Postfach 130 80, SE-402 52 Göteborg, Schweden
	c. Website	www.molnlycke.com
4.	5. Die zuständige (regulatorische) Aufsichtsbehörde in Ihrem Land wurde über diese Kundenmitteilung in Kenntnis gesetzt.	
4.	6. Liste der Anlagen/Anhänge	Anlage I Antwortformular für Kunden Anlage II Produktliste
4.	7. Name/Unterschrift	Linda Magnusson, Global Product Complaints Manager
		

Weiterleitung dieser Sicherheitsmitteilung	
	<p>Dieser Hinweis ist an alle Personen, die innerhalb Ihrer Einrichtung in Kenntnis gesetzt werden müssen, und an alle Einrichtungen, an die möglicherweise betroffene Produkte weitergegeben wurden, weiterzuleiten (sofern zutreffend).</p> <p>Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Einrichtungen weiter, die von dieser Massnahme betroffen sind (sofern zutreffend).</p> <p>Bitte sorgen Sie dafür, dass dieser Hinweis und die daraus resultierende Massnahme über einen angemessenen Zeitraum bekannt gemacht wird, um die Wirksamkeit der Korrekturmassnahme sicherzustellen.</p> <p>Wir bitten Sie ausserdem, alle Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Produkt an den Hersteller, Vertreiber oder Ihren zuständigen Vertreter sowie an die nationale Gesundheitsbehörde (sofern zutreffend) zu melden. Sie liefern damit wichtiges Feedback für uns.*</p>

Anlage I

Antwortformular für Kunden

1. Angaben zur Sicherheitsmitteilung (FSN)	
FSN-Referenznummer	2019-03 (03)
FSN-Datum	4. April 2019
Produkt-/Gerätebezeichnung	Neuro-Tupfer enthalten in Mölnlycke® Trays
Produktkennung(en)	Siehe Anlage II Produktliste
Chargen-/Seriennummer(n)	Siehe Anlage II Produktliste

2. Angaben zum Kunden	
Kundennummer	
Name der Institution*	
Anschrift der Institution*	
Abteilung	
Versandadresse, sofern abweichend	
Ansprechpartner*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Im Namen der Institution vom Kunden zu ergreifende Massnahme		
<input type="checkbox"/>	<p>Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsmitteilung erhalten, gelesen und den Inhalt verstanden habe. Ich habe alle in dieser FSN geforderten Massnahmen ergriffen und alle zuständigen Mitarbeiter wurden von mir aufgefordert, die FSN vor Verwendung des Produkts zu lesen.</p>	Vom Kunden auszufüllen oder K. A. einzutragen
<input type="checkbox"/>	<p>Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsmitteilung erhalten, gelesen und den Inhalt verstanden habe. Ich habe keine der betroffenen Produkte.</p>	Vom Kunden auszufüllen oder K. A. einzutragen
Name in Druckbuchstaben*	Name des Kunden in Druckbuchstaben	
Unterschrift*	Unterschrift des Kunden	
Datum*		

4. Rücksendung der Bestätigung an den Absender	
E-Mail	vigilance@molnlycke.com
Kunden-Helpline	0800 – 1862 187
Postalische Anschrift	Mölnlycke Health Care, Box 130 80, SE-402 52 Göteborg, Schweden
Fax	+46 31 722 34 00
Frist für die Rücksendung des Kunden- Antwortformulars*	Innerhalb von 10 Tagen

Obligatorische Felder sind mit * gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Institution die in diesem FSN aufgeführten Massnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie den FSN erhalten haben.

Wir benötigen die Rückantwort Ihrer Einrichtung zum Nachweis für die Überwachung des Fortschritts der Korrekturmassnahme.

Anlage II

Field Safety Notice: **2019-03 (03) No XRD Neuro swab**

Affected Mölnlycke Procedure trays: CH Customers

Product name	Product number	Batch number
ORL Set - Spital Männedorf	97095217-00	17516842
Kraniotomie-Set	97010447-09	15376604
		16098917
		16118027
		16225876
		16205993
		16244279
		16346802
		16368279
		16403777
		16430974
		16448412
		16493552
		16016496
Bohrloch-Set	97010449-08	15324996
		15414924
		16080603
		16186447
		16230103
		16367332
		16392134
		16473909

