

FSN-Ref.: 2019-08 (01)
Datum: 29.08.2019

FSCA-Ref.: 2019-08 (01)

Dringende Sicherheitsmitteilung
Barrier® Sets

Empfänger: OP-Leitung

Kontaktdetails des Vertreters vor Ort

Name: Mölnlycke Health Care, Schweiz
E-Mail: csc.ch@molnlycke.com
Telefon: 0800 563 195

Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN)
Barrier® Sets OP-Abdeckungen
Verpackungsintegrität beeinträchtigt

1. Informationen zu den betroffenen Geräten	
1.	1. Produkt Sets mit Orthopädie- und Universalabdeckungen, die steril geliefert werden.
1.	2. Handelsname(n) Siehe Anhang I Produkttabelle
1.	3. Primärer klinischer Zweck des/der Produktes Sterilisierte OP-Abdeckungen sollen die Ausbreitung von Mikroorganismen minimieren, um das Risiko einer postoperativen Wundinfektion zu reduzieren.
1.	4. Produktart Siehe Anhang I Produkttabelle
1.	5. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich Siehe Anhang I Produkttabelle

2 Grund für die Maßnahme (FSCA, Field Service Corrective Action)	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems Mölnlycke hat ein mögliches Sicherheitsrisiko festgestellt. Bei der Prüfung einer Produktreklamation wurden nach einem Eintauchtest bei einigen Barrier® Sets Mikrolöcher in der Verpackung festgestellt. Unabhängig davon, dass alle Barrier® Sets im Reinraum gefertigt und dann der Sterilisation zugeführt werden, können wir die Integrität der sterilen Verpackung in diesen Fällen nicht garantieren.
2.	2. Gefahr, die zur FSCA führte Eine durch eine mechanisch beschädigte Primärverpackung kompromittierte Sterilbarriere kann zu potenziell ernsthaften Risiken für den Patienten führen, z. B. einer postoperativen Wundinfektion.

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos	
3.	<p>1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahme</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Produkt zurückführen</p> <p>Wir brauchen Ihre Hilfe, um sicherzustellen, dass alle betroffenen Produkte aufgefunden und die unten stehenden Maßnahmen ergriffen werden.</p> <p>Bitte befolgen Sie die folgenden Anweisungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identifizieren und isolieren Sie das Produkt in Ihrer Einrichtung. Bitte beachten Sie Anhang I für die entsprechenden Produktinformationen. 2. Füllen Sie das Kundenantwortformular, Anhang II, aus und senden Sie es innerhalb von 10 Werktagen an Mölnlycke zurück, auch wenn Sie keine betroffenen Produkte besitzen. Mölnlycke muss sicherstellen, dass alle Kunden diese Information erhalten haben.

3. Mölnlycke wird Kontakt zu Ihnen aufnehmen, sobald Sie das Kundenantwortformular zurückgeschickt haben, um zu klären, wie das/die betroffene(n) Produkt(e) zurückgeführt wird/werden. Mölnlycke wird Ihnen eine Gutschrift im entsprechenden Wert für die zurückgeführten Produkte zusenden.
4. Sollten Sie betroffene Produkte an andere medizinische Einrichtungen weitergegeben haben, leiten Sie diesen bitte eine Kopie dieser **Sicherheitsmitteilung (FSN)** weiter. Stellen Sie sicher, dass die empfohlenen Maßnahmen befolgt werden.
5. Sollten Sie Händler sein, leiten Sie Ihren Kunden bitte eine Kopie dieser **Sicherheitsmitteilung (FSN)** weiter. Stellen Sie sicher, dass sie entsprechend handeln und geben Sie das **Kundenantwortformular** im **Anhang II** an diese weiter.

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.

Darüber hinaus würden wir es begrüßen, falls es Vorfälle oder Produktreklamationen in diesem Zusammenhang gab, dass sie diese an uns weiterleiten. Bitte befolgen Sie hierbei die in Ihrem Haus vorgegebenen Abläufe.

3.	1. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?	Ja (innerhalb von 10 Werktagen)
----	--	---------------------------------

FSN-Ref.: 2019-08 (01)
 Datum: 29.08.2019

FSCA-Ref.: 2019-08 (01)

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 Produkttabelle Anhang II Kundenantwortformular
4.	7. Name/Unterschrift	Linda Magnusson, Post Market Surveillance und Site Quality Director
		

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 Produkte 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 produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtiges Feedback ist.</p>	

FSN-Ref.: 2019-08 (01)

Datum: 29.08.2019

Anhang I

FSCA-Ref.: 2019-08 (01)

Produkttable für Schweiz

Product name	Product number	LOT number
Extremity Set	60208-00	19222344
Extremity Set	60209-00	19239134
Hip Set	60608-00	19237341
Universal set Standard	699054-07	19239128
Universal set Standard	699054-07	19239129
Universal set Standard	699140-07	19239132

Anhang II
Kundenantwortformular

1. Informationen zu dieser Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice, FSN)	
FSN-Referenznummer	2019-08 (01)
FSN-Datum	29.08.2019.
Produkt-/Gerätename	Siehe Anhang I Produkttabelle
Artikelnummer(n)	Siehe Anhang I Produkttabelle
Chargen-/Seriennummer(n)	Siehe Anhang I Produkttabelle

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.			
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte zurückgeführt -- Anzahl der zurückgeführten Produkte und Datum angeben.	Menge:	Lot-/Seriennummer:	Datum der Rückführung
		Menge:	Lot-/Seriennummer:	Datum der Rückführung
		Menge:	Lot-/Seriennummer:	Datum der Rückführung
		Menge:	Lot-/Seriennummer:	Datum der Rückführung
		Menge:	Lot-/Seriennummer:	Datum der Rückführung
		Menge:	Lot-/Seriennummer:	Datum der Rückführung
		Menge:	Lot-/Seriennummer:	Datum der Rückführung
		K. A.	Kommentare:	
<input type="checkbox"/>	Ich besitze keine betroffenen Produkte.			
Name in Druckschrift*				
Unterschrift*				
Datum*				

FSN-Ref.: 2019-08 (01)
Datum: 29.08.2019

FSCA-Ref.: 2019-08 (01)

4. Rückmeldung an den Absender	
E-Mail	vigilance@molnlycke.com
Kunden-Helpline	0800 563 195
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 Tagen

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.

