

FSN-Referenz: 2023-11(01)
Datum: 06. Dec. 2023

FSCA Ref: 2023-11(01)

Dringende Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung
Mölnlycke® Procedure Trays (Behandlungssets)

Zu Hd. des OP-Managers

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

Name: MOLNLYCKE CSC SWITZERLAND
E-Mail: csc.switzerland@molnlycke.com
Telefon: 0800 563195

Dringende Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung
(FSN)
Mölnlycke® Procedure Trays (Behandlungssets)
Dispo Medical Insufflationsschlauch in Mölnlycke® Procedure
Trays

1. Angaben zu den betroffenen Produkten	
1.	<p style="text-align: center;">1. Art(en) des Produkts</p> <p>Komponente von Dispo Medical: Insufflation tube OD 30Ch ID 22Ch 3,7m HEPA filter 22mm connector LL</p>  <p>In verschiedenen Mölnlycke® Procedure Trays enthalten. Mölnlycke® Procedure Trays (Behandlungssets) bestehen aus eingriffs- und kundenspezifischen Konfigurationen mehrerer sterilisierter Komponenten, die innerhalb eines Procedure Trays (Behandlungssets) zusammengestellt und steril geliefert werden.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Handelsname(n)</p> <p>Siehe Anhang I Produkttabelle</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte</p> <p>Der Insufflationsschlauch darf nur von autorisiertem und speziell geschultem Personal für den Transport von Flüssigkeiten oder Gasen unter systolischem Druck verwendet werden.</p> <p>Der klinische Zweck der Mölnlycke® Procedure Trays (Behandlungssets) besteht darin, ein kunden- und eingriffsspezifisches Set von Komponenten bereitzustellen.</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Modellnummer des Produkts/Katalog/Teilenummer(n)</p> <p>Siehe Anhang I Produkttabelle</p>
1.	<p style="text-align: center;">5. Betroffene Chargennummer</p> <p>Siehe Anhang I Produkttabelle</p>

2 Grund für die sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA)	
2.	<p style="text-align: center;">1. Beschreibung des Produktproblems*</p> <p>Mölnlycke wurde kürzlich über eine Maßnahme informiert, die von Dispo Medical, dem verantwortlichen Hersteller des oben aufgeführten Produkts, eingeleitet wurde. Das Problem bezieht sich auf einen Fehler, der während des Spritzgussverfahrens einer der Filteranschlüsse in der Produktion aufgetreten ist. Ein relativ kleiner Teil dieses</p>

	<p>Verbindungsstückes scheint undurchlässig zu sein und wird von innen durch ein umschließendes Vlies blockiert, wie in Abbildung 1 unten dargestellt.</p>  <p>Abbildung 1 – Falsche Filteranschlüsse mit blockierendem Vlies.</p> <p>Diese fehlerhaften Verbindungsstücke können in einigen der medizinischen Einwegprodukte enthalten sein, die Mölnlycke dann in die Mölnlycke® Procedure Trays einfügt.</p> <p>Mölnlycke hat beschlossen, die Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung (FSN) des Herstellers zu befolgen und eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA) durchzuführen. Bei der Verwendung dieser Mölnlycke® Procedure Trays ist der Anwender verpflichtet, die betroffene Komponente 2323184–00 (Insufflationsschlauch) zu ermitteln und zu prüfen, ob der Anschluss offen ist. Wenn Sie einen blockierten Anschluss feststellen, entsorgen Sie diesen bitte und informieren Sie vigilance@molnlycke.com</p>
2.	<p>2. Risiko, die zur FSCA* geführt hat</p>
	<p>Information von Dispo Medical: Es besteht keine unmittelbare Gefahr für den Patienten, das Produkt funktioniert jedoch nicht, da kein Gas durchströmen kann. Ein blockierter Anschluss verursacht einen verminderten Gasfluss während der Anwendung und kann das Verfahren mit dem betreffenden Medizinprodukt verzögern.</p>

	<p align="center">3. Art der Maßnahme zur Risikominderung</p>
3.	<p>1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Das fehlerhafte Produkt identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Das fehlerhafte Produkt aus dem Tray entfernen und verwerfen <input checked="" type="checkbox"/> Änderung notieren: Eine Kopie dieser FSN an jedes Mölnlycke® Procedure Tray anbringen und diese FSN-Informationen dem Anwender zur Verfügung stellen <p>Wir brauchen Ihre Hilfe, um sicherzustellen, dass alle betroffenen Produkte aufgefunden und die unten aufgeführten Maßnahmen durchgeführt werden.</p> <p>Bitte befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Finden Sie die ungebrauchten Mölnlycke® Procedure Trays in Ihrer Einrichtung und sondern Sie diese aus, siehe Anhang I für Angaben zu den betroffenen Produkten. 2. Bringen Sie ein Exemplar dieser Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung (FSN) an jedem Mölnlycke® Procedure Tray an und stellen Sie sicher, dass der Inhalt vor der Verwendung allen betroffenen Mitarbeitern bekannt ist.

	<ol style="list-style-type: none"> 3. Bei der Verwendung des Trays muss der Anwender prüfen, ob der Anschluss offen ist. Wenn Sie einen blockierten Anschluss feststellen, entsorgen Sie diesen bitte und informieren Sie vigilance@molnlycke.com 4. Füllen Sie das Kundenantwortformular oder das Händlerantwortformular aus und geben Sie die Menge der ermittelten betroffenen Produkte an. Unterzeichnen Sie das Kundenantwortformular oder das Händlerantwortformular und senden Sie es innerhalb von 10 Werktagen per E-Mail/Fax gemäß der Anleitung zurück. 5. Auch wenn Sie keine betroffenen Mölnlycke® Procedure Trays (Behandlungssets) mehr haben, füllen Sie das Kundenantwortformular oder das Händlerantwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 10 Werktagen zurück. Mölnlycke muss sicherstellen, dass alle Kunden diese Information erhalten haben. 6. Sollten Sie betroffene Produkte an andere medizinische Einrichtungen weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung (FSN) an diese weiter. Stellen Sie sicher, dass die empfohlenen Maßnahmen befolgt werden. 7. Wenn Sie ein Händler sind, informieren Sie bitte Ihre Kunden, indem Sie eine Kopie dieser Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung (FSN) an diese weiterleiten. Stellen Sie sicher, dass sie entsprechende Maßnahmen ergreifen, und senden Sie das Händlerantwortformular mit den von Ihren Endbenutzern gesammelten Informationen zurück. <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>Darüber hinaus würden wir es begrüßen, falls es Vorfälle und/oder Produktreklamationen in diesem Zusammenhang gab, dass Sie diese an uns weiterleiten. Wenn Sie einen blockierten Anschluss feststellen, informieren Sie bitte vigilance@molnlycke.com</p>	
<p>3.</p>	<p>Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, beigefügtes Formular mit Angabe der Frist für die Rücksendung)</p>	<p>Ja (Innerhalb von 10 Werktagen)</p>

4. Allgemeine Informationen	
4.	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;">Art der Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung</div> <div style="width: 50%;">Neu</div> </div>
4.	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;">Werden in der Folge dieser Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung weitere Empfehlungen oder Informationen erwartet?</div> <div style="width: 50%;">Nein</div> </div>
4.	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> 1. Angaben zum Hersteller (Die Kontaktdaten des lokalen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieser Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung) </div> <div style="width: 50%;"></div> </div>
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;">a. Name des Unternehmens</div> <div style="width: 50%;">Mölnlycke Health Care AB</div> </div>
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;">b. Anschrift</div> <div style="width: 50%;">Box 130 80, SE-402 52 Göteborg, Schweden</div> </div>
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;">c. Website</div> <div style="width: 50%;">www.molnlycke.com</div> </div>
4.	Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.
4.	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;">Anlagenverzeichnis:</div> <div style="width: 50%;"> Anlage I Produkttabelle Anhang II Etikett zum Anbringen an betroffenen Trays Händlerantwortformular </div> </div>
4.	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;">Name/ Unterschrift</div> <div style="width: 50%;"> Viktoria Wennberg, Global Director Quality Systems <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;">  <div style="font-size: small;"> Electronically signed by: Viktoria Wennberg Reason: Approver Date: Dec 6, 2023 17:08 GMT+1 </div> </div> </div> </div>

Weitergabe dieser Sicherheitsmitteilung (FSN)	
	<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen in Ihrem Unternehmen/Ihrer Einrichtung weitergegeben werden, die darüber Bescheid wissen müssen, bzw. an alle Unternehmen/Einrichtungen, an die möglicherweise betroffene Produkte weitergegeben wurden. (Falls zutreffend)</p> <p>Geben Sie diese Mitteilung an andere Unternehmen/Einrichtungen weiter, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat. (Falls zutreffend)</p> <p>Bitte sorgen Sie dafür, dass diese Sicherheitsmitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen adäquaten Zeitraum im Bewusstsein bleiben, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Melden Sie alle Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies ein wichtiges Feedback darstellt.</p>

FSN-Referenz: 2023-11(01)
Datum: 06. Dec. 2023

FSCA Ref: 2023-11(01)

Anlage I

Produkttable

MATERIAL	MATERIAL DESCRIPTION	BATCH
97016566-17	Laparoskopie Set - KSSG	23428217
97016566-17	Laparoskopie Set - KSSG	23428292
97016566-17	Laparoskopie Set - KSSG	23386936
97016566-17	Laparoskopie Set - KSSG	23428291

FSN-Referenz: 2023-11(01)
Datum: 06. Dec. 2023

FSCA Ref: 2023-11(01)

Anlage II

Tag zum Anbringen an betroffene Mölnlycke® Procedure Trays (unbenutzt)

Vom Anwender zu ergreifende Maßnahme

ACHTUNG

Bei der Verwendung dieser Mölnlycke® Procedure Trays ist der Anwender verpflichtet, **die betroffene Komponente 2323184-00 (Insufflationsschlauch) zu ermitteln** und zu prüfen, ob der Anschluss offen ist. **Wenn Sie einen blockierten Anschluss feststellen, entsorgen Sie diesen bitte und informieren Sie vigilance@molnlycke.com.**

