



Mölnlycke®

FSN Ref: 2020-01 (02)
Datum: 19 Feb 2020

FSCA Ref: 2020-01 (02)



Dringende veiligheidsmededeling
Mölnlycke® Procedure Trays

Ter attentie van: Hoofd OK

Contactgegevens van de plaatselijke vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres enz.)

Naam: Mölnlycke Customer Care, Nederland
E-mail: molnlyckesc.netherlands@molnlycke.com
Telefoon: 0800 02 22 142

Dringende veiligheidsmededeling (FSN)
Mölnlycke® Procedure Trays
Mogelijk defect van het diathermie met rookafvoer in Mölnlycke®
Procedure Trays

1. Informatie over de betrokken hulpmiddelen	
1.	<p>1. Type(s) hulpmiddel</p> <p>Onderdelen: Telescopisch diathermie met rookafvoer, PB, gecoat Telescopisch ongecoat (drukknop) Mölnlycke componentcode: 2324022-00 Mölnlycke componentcode: 2324013-00</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>Opgenomen in diverse Mölnlycke® Procedure Trays Mölnlycke® Procedure Trays bestaan uit een op maat samengesteld geheel van componenten, die verzameld en steriel verpakt worden tot één pakket.</p>
1.	<p>2. Commerciële naam/namen Zie bijlage I Producttabel</p>
1.	<p>3. Primaire klinische doeleinden van het/de hulpmiddelen</p> <p>Diathermie pencils met rookafvoer zijn ontwikkeld voor algemene elektrochirurgische toepassingen en voor het verwijderen van rook die ontstaat bij elektrochirurgie, in combinatie met een doeltreffend rookafvoersysteem. Met het pencil kan de gebruiker op afstand een elektrochirurgische stroom van de vermogensuitgang van een elektrochirurgisch instrument naar de operatieplaats leiden voor het gewenste chirurgische effect.</p> <p>Het klinische doel van Mölnlycke® Procedure Trays is een op maat gemaakt steriel pakket componenten te leveren voor verschillende klinische indicaties.</p>
1.	<p>4. Model/catalogus/componentnummers hulpmiddel Zie bijlage I Producttabel</p>
1.	<p>5. Betrokken serie- of lotnummerbereik Zie bijlage I Producttabel</p>

2 Reden voor corrigerende maatregelen ter verbetering van de veiligheid FSCA	
2	<p>1. Beschrijving van het product/rookieën*</p> <p>Mölnlycke is onlangs door Stryker, de legitieme fabrikant van het hulpmiddel in kwestie, op de hoogte gesteld dat men corrigerende maatregelen ter verbetering van de veiligheid FSCA neemt met betrekking tot specifieke artikelen van het Telescopisch diathermie met</p>

	rookafvoer, PB, gecoat en Telescopisch ongecoat (drukknop) die Mölnlycke opneemt in sommige Mölnlycke® Procedure Trays. Volgens de legitieme fabrikant zouden haarscheurtjes in een component ertoe kunnen leiden dat elektrische stroom buiten het telescopische rookafvoeroortlood 'vonken trekt'.
2	2. 2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA* Informatie uit de veiligheidsmededeling van Stryker: <i>"Er bestaat een mogelijkheid dat onbedoelde energieoverdracht plaatsvindt, resulterend in brandwonden bij de patiënt en/of gebruiker."</i>

	3. Soort actie om het risico te beperken		
3.	<p>1. Door de gebruiker te ondernemen actie</p> <p>Hulpmiddel identificeren Hulpmiddel isoleren Hulpmiddel vernietigen</p> <p>Gebruik de informatie in de Producttabel in bijlage I om alle betrokken, ongebruikte Mölnlycke® Procedure Trays bij uw instelling te identificeren en te isoleren.</p> <p>Volg onderstaande instructies:</p> <ol style="list-style-type: none"> Bevestig deze veiligheidsmededeling (FSN) aan de Mölnlycke® Procedure Trays zoals vermeld in bijlage 1. Bij gebruik dient de gebruiker alle betrokken hulpmiddelen (componenten) van de Mölnlycke® Procedure Trays te verwijderen, te vernietigen en daarna het aantal trays waarvan betrokken hulpmiddelen (componenten) zijn vernietigd te vermelden op het Antwoordformulier voor klanten in bijlage II. Zodra dit op alle betrokken trays is toegepast, en alle betrokken hulpmiddelen (componenten) vernietigd zijn, verzoeken we u het Antwoordformulier voor klanten of het Antwoordformulier voor distributeurs volgens de instructies te ondertekenen en per e-mail/fax te verzenden. Vul het Antwoordformulier voor klanten (bijlage II) of het Antwoordformulier voor distributeurs (bijlage 111) in en stuur het binnen 10 werkdagen terug (ook als u geen betrokken Mölnlycke® Procedure Trays meer heeft). Mölnlycke moet er zeker van zijn dat alle klanten op de hoogte zijn van de situatie. Zodra het ingevulde en ondertekende Antwoordformulier voor klanten of Antwoordformulier voor distributeurs door Mölnlycke is ontvangen, zal Mölnlycke contact met u opnemen over vergoeding van de betrokken componenten die vernietigd zijn. Als u betrokken producten naar andere zorginstellingen hebt doorgestuurd, stuur ze dan een kopie van deze veiligheidsmededeling. Zorg dat ze dienovereenkomstig handelen. Als u een distributeur bent, gelieve uw klanten te informeren door hen een kopie van deze veiligheidsmededeling te sturen. Zorg dat ze dienovereenkomstig handelen. Stuur het Antwoordformulier voor distributeurs in bijlage III naar Mölnlycke. <p>Daarnaast waardeert Mölnlycke uw hulp bij het verzamelen van gegevens over productklachten en/of incidenten met betrekking tot de betreffende producten. Volg de rapportageprocedures die door uw organisatie zijn vastgelegd.</p>		
3.	2. Is een antwoord van de klant vereist?	Ja	(Binnen 10 werkdagen)

4. Algemene informatie	
4.	1. FSN-type Nieuw
4.	2. Verder advies of informatie al verwacht in het kader van de follow-up van de FSN? Nee
4.	3. Informatie over de fabrikant (Voor contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger, zie pagina 1 van deze FSNJ)
	a. Bedrijfsnaam Mölnlycke Health Care AB
	b. Adres Box 130 80, SE-402 52 Göteborg, Zweden
	c. Website adres www.molnlycke.com
4.	4. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze communicatie aan klanten.
4.	5. Lijst van bijlagen: Bijlage 1 - Producttabel Bijlage II - Antwoordformulier voor klanten Bijlage Iii - Antwoordformulier voor distributeurs
4.	6. Naam/Handtekening

Toezending van deze veiligheidsmededeling	
	<p>Deze mededeling moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn of aan een organisatie waaraan de mogelijk getroffen hulpmiddelen zijn overgedragen. (Maak de passende keuze)</p> <p>Gelieve deze mededeling over te dragen aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Maak de passende keuze)</p> <p>Blijf op de hoogte van deze mededeling en de daaruit voortvloeiende maatregelen gedurende een passende periode om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te waarborgen.</p> <p>Meld alle hulpmiddelgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en, indien van toepassing, aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oefft.</p>



FSN Ref: 2020-01 (02)

FSCARef: 2020-01 (02)

Datum: 19 Feb 2020

Bijlage 1

Producttabel ERASMUS MC BESTEL EN INFORMATIEPUNT LOGISTIEK

Artikelnummer	Productnaam	Lotnummer
97092354-02	Abdominaal Gynaecologie	19367573
		19386591
		19437808
		19388571

97075021-04	Basis Groot Chirurgische Tray	19351642
		19351716
		19351703
		19367270
		19370551
		19386691
		19351781
		19351777
		19351780
		19367332
		19370600
		19428798
		19386690
		19435899
		19428865
		19351701
		19456616

97091612-01	Neuro rug tray	19326446
		19367531



Mölnlycke®

FSN Ref: 2020-01 (02)

FSCA Ref: 2020-01 (02)

Datum: 19 Feb 2020

Bijlage II

Antwoordformulier klant

1. Veiligheidsmededeling (FSN) informatie	
FSN-referentienummer	2020-01 (02)
FSN-datum	19 Feb 2020
Naam product/ hulpmiddel	Zie bijlage I Producttabel
Productcode(s)	Zie bijlage I Producttabel
Batch/lotnummer (s)	Zie bijlage I Producttabel

2. Klantgegevens	
Rekeningnummer	
Naam zorginstelling*	
Adres*	
Afdeling/eenheid	
Verzendadres indien afwijkend van bovenstaand adres	
Naam contactpersoon*	
Titel of functie	
Telefoonnummer*	
E-mail*	

3. Klantactie uitgevoerd door zorginstelling			
D	Ik bevestig de ontvangst van de veiligheidsmededeling (FSN) en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen. Ik heb de betrokken hulpmiddelen vernietigd - voer het aantal vernietigde hulpmiddelen en de datum volledig in.	Hoev.:	Productnaam en partijnummer:
		Hoev.:	Productnaam en partijnummer:
		Hoev.:	Productnaam en partijnummer:
		Hoev.:	Productnaam en partijnummer:
		Hoev.:	Productnaam en partijnummer:
		Hoev.:	Productnaam en partijnummer:
		Hoev.:	Productnaam en partijnummer:
		N.V.T	Opmerkingen:
D	Ik bevestig de ontvangst van de veiligheidsmededeling (FSN) en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen. Ik ben niet in het bezit van betrokken hulpmiddelen.		
Naam in drukletters*			
Handtekening*			
Datum*			



Mölnlycke®

FSN Ref: 2020-01 (02)

Datum: 19 Feb 2020

FSCA Ref: 2020-01 (02)

4. Stuur bevestiging aan de afzender terug	
E-mail	viailance@molnlycke.com
Customer Helpline	0800 02 22 142
Postadres	Mölnlycke Health Care, Box 130 80, SE-402 52 Göteborg, Zweden
Fax	+46 31 722 34 00
Termijn voor het terugsturen van het Antwoordformulier voor klanten*	Binnen 10 dagen

Verplichte velden zijn gemarkeerd met *

Het is belangrijk dat uw organisatie de acties uitvoert die in de FSN worden beschreven en bevestigt dat u de FSN hebt ontvangen.

Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat wij nodig hebben om de voortgang van de corrigerende maatregelen te bewaken.



Mölnlycke®

FSN Ref: 2020-01 (02)

FSCA Ref: 2020-01 (02)

Datum: 19 Feb 2020

Bijlage III

Antwoordformulier voor distributeurs

5. Veiligheidsmededeling (FSN) informatie	
FSN-referentienummer	2020-01 (02)
FSN-datum	19 Feb 2020
Naam product/hulpmiddel*	Zie bijlage I Producttabel
Productcode(s)	Zie bijlage I Producttabel
Batch/lotnummer (s)	Zie bijlage I Producttabel

6. Gegevens distributeur	
Bedrijfsnaam*	
Rekeningnummer	
Adres*	
Verzendadres indien afwijkend van bovenstaand adres	
Naam contactpersoon*	
Titel of functie	
Telefoonnummer*	
E-mail*	

7. Stuur bevestiging aan de afzender terug	
E-mail	Vooraf ingevuld door fabrikant/afzender/aanvrager
Hulplijn distributeur	Vooraf ingevuld door fabrikant/afzender/aanvrager
Postadres	Vooraf ingevuld door fabrikant/afzender/aanvrager
Webportal	Vooraf ingevuld door fabrikant/afzender/aanvrager
Termijn voor het retourneren van het Antwoordformulier voor distributeurs*	Vooraf ingevuld door fabrikant/afzender/aanvrager

8. Distributeurs (alles aankruisen wat van toepassing is)		
D	*Ik bevestig dat ik de veiligheidsmededeling (FSN) ontvangen, gelezen en begrepen heb.	
D	Ik heb mijn voorraden gecontroleerd en inventaris geïsoleerd	
D	Ik heb geïdentificeerd welke klanten dit hulpmiddel (mogelijk) hebben ontvangen	
D	Ik heb de klantenlijst bijgevoegd	
D	Ik heb alle geïdentificeerde klanten op de hoogte gesteld van deze FSN	Communicatiedatum:
D	Ik heb een ontvangstbevestiging van alle geïdentificeerde klanten ontvangen	



FSN Ref: 2020-01 (02)

FSCA Ref: 2020-01 (02)

Datum: 19 Feb 2020

D	Ik heb de betrokken hulpmiddelen vernietigd - voer het aantal vernietigde hulpmiddelen en de datum volledig in.	Hoev.:	Productnaam en partijnummer:
		Hoev.:	Productnaam en partijnummer:
		Hoev.:	Productnaam en partijnummer:
		Hoev.:	Productnaam en partijnummer:
		Hoev.:	Productnaam en partijnummer:
		Hoev.:	Productnaam en partijnummer:
		Hoev.:	Productnaam en partijnummer:
		N.V.T	Opmerkingen:
D	Noch ikzelf, noch mijn klanten hebben de betrokken hulpmiddelen meer in voorraad		
Naam in drukletters*			
Handtekening*			
Datum*			

Verplichte velden zijn gemarkeerd met *

Het is belangrijk dat uw organisatie de acties uitvoert die in de FSN worden beschreven en bevestigt dat u de FSN hebt ontvangen.

Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat wij nodig hebben om de voortgang van de corrigerendemaatregelen te bewaken.

