



FSN Ref: 2023-09(04)
Date: 13 Oct 2023

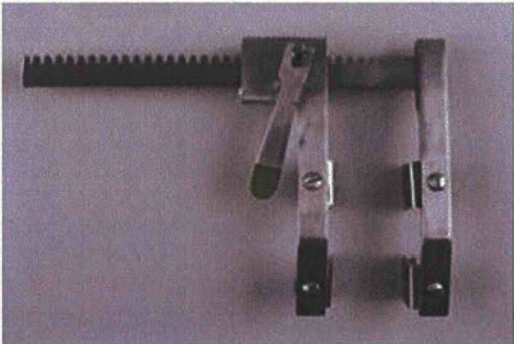
FSCA Ref: 2023-09(04)

Dringend Field Safety Notice
Mölnlycke® Procedure Trays

Ter attentie van: OK Manager

Contact informatie locale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres etc.)
Naam: Mölnlycke Customer Care Netherlands Email: molnlyckesc.netherlands@molnlycke.com Telefoon: 0800 02 22 142

Dringend Field Safety Notice (FSN)
Component van S.R.R Surgical Company in Mölnlycke® Procedure
Trays

1. Informatie betreffende betrokken component	
1.	<p>1. Component</p> <p>Component van S.R.R Surgical Company: 2325470-00 – Sternal retractor 30x19cm</p>  <p>Onderdeel van verschillende Mölnlycke® Procedure Trays.</p> <p>Mölnlycke® Procedure Trays zijn op maat samengestelde configuraties van diverse componenten die samen in één procedure tray verpakt en steriel geleverd worden.</p>
1.	<p>2. Commerciële benaming</p> <p>Zie Appendix I Product tabel</p>
1.	<p>3. Beoogd gebruik van component</p> <p>Het instrument wordt gebruikt om de randen van een chirurgische incisie of wond actief uit elkaar te houden of om onderliggende organen en weefsels tegen te houden, zodat lichaamsdelen onder de incisies gemakkelijk worden bereikt.</p> <p>Het klinische doel van Mölnlycke® Procedure Trays is het leveren van een op maat gemaakte steriele verpakking van componenten voor verschillende klinische interventies.</p>
1.	<p>4. Component Model/artikel nummer</p> <p>Zie Appendix I Product Tabel</p>
1.	<p>5. Betrokken serie- of lotnummer</p> <p>Zie Appendix I Product Tabel</p>

2 Reden voor een Field Safety Corrective Action (FSCA)	
2	<p>1. Omschrijving van het probleem</p> <p>Mölnlycke is door een klant op de hoogte gebracht van een incident met het S.R.R Surgical Company-product 24-170-00 Sternal retractor 30x19cm dat in sommige Mölnlycke® Procedure Trays onder component nummer 2325470-00 zit inbegrepen.</p> <p>De hendel (handgreep) die tijdens de ingreep wordt gebruikt om de bladen van elkaar te scheiden, was aan de verkeerde kant van het blad gemonteerd, waardoor het blad defect raakte. Hierdoor werkt het product niet zoals bedoeld.</p>

	 <p>Voorbeeld van verkeerde montage</p> <p>Mölnlycke heeft daarom besloten een terugroeping (recall) te doen van alle mogelijk getroffen trays met deze component.</p>
2	<p>2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA*</p> <p>Als de hendel/handgreep aan de verkeerde kant van het blad wordt gemonteerd, zal het component niet werken en kan de retractor zijn beoogde doel niet vervullen. Dat kan leiden tot vertraging in de behandeling van de patiënt tijdens een spoedingreep.</p>

	<p style="text-align: center;">3. Maatregel om het risico te beperken</p> <p>3. 1. Gevraagde Actie Te Nemen Door Gebruiker</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Het product identificeren <input checked="" type="checkbox"/> Als er niet-betrokken producten op voorraad zijn en voor gebruik beschikbaar zijn, plaats dan alleen de betreffende producten in quarantaine. <input checked="" type="checkbox"/> Aangezien dit product voor spoedingrepen wordt gebruikt, raden wij, als er enkel betrokken producten voor gebruik beschikbaar zijn, aan om u bewust te zijn van het probleem en om zo nodig tijdens elke spoedingreep een reserveproduct beschikbaar te houden totdat de vervangproducten zijn geleverd. <input checked="" type="checkbox"/> Het product terugsturen <p>Wij hebben uw hulp nodig om ervoor te zorgen dat alle betrokken producten worden gelokaliseerd en dat onderstaande acties worden uitgevoerd.</p> <p>Volg de onderstaande instructies op:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificeer de ongebruikte Mölnlycke® Procedure Trays op uw locatie; zie bijlage I voor informatie over het betrokken product. 2. Als er niet-betrokken producten in uw instelling beschikbaar zijn en zo nodig voor gebruik klaar zijn, isoleer dan de ongebruikte betrokken Mölnlycke® Procedure Trays. 3. Aangezien dit product voor spoedingrepen wordt gebruikt, raden wij, als er enkel betrokken producten voor gebruik beschikbaar zijn, aan om u bewust te zijn van het probleem en om zo nodig tijdens elke spoedingreep een reserveproduct beschikbaar te houden totdat de vervangproducten zijn geleverd. 4. Vul het Antwoordformulier voor klanten of het Antwoordformulier voor distributeurs in met de hoeveelheid geïdentificeerde betrokken producten. Gelieve het Antwoordformulier voor klanten of het Antwoordformulier voor distributeurs te ondertekenen en het volgens de instructies binnen 10 werkdagen te e-mailen/faxen. 5. Gelieve ook wanneer u geen betrokken Mölnlycke® Procedure Trays bezit het Antwoordformulier voor klanten of het Antwoordformulier voor distributeurs in
--	--

	<p>te vullen en binnen 10 werkdagen terug te sturen. Mölnlycke moet er zeker van zijn dat alle klanten op de hoogte zijn van de situatie.</p> <p>6. Mölnlycke zal contact met u opnemen en zorgen voor het ophalen van de producten uit uw instelling, zodra u het Antwoordformulier voor klanten of het Antwoordformulier voor distributeurs hebt teruggestuurd. Mölnlycke zal een krediet uitgeven voor de geretourneerde producten.</p> <p>7. Als u betrokken producten hebt doorgestuurd naar andere zorginstellingen, stuur hun dan een kopie van deze Veiligheidsmededeling (FSN, Field Safety Notice). Zorg ervoor dat ze dienovereenkomstig handelen.</p> <p>8. Als u een distributeur bent, informeer dan uw klanten door hen een kopie van deze Veiligheidsmededeling te sturen. Zorg ervoor dat ze de instructies naleven en stuur het Antwoordformulier voor distributeurs terug met de informatie die ze van uw eindgebruikers hebben verzameld.</p> <p>Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit voor u zal veroorzaken en verzekeren u dat wij alles in het werk stellen om dit proces voor u zo gemakkelijk mogelijk te maken.</p> <p>Bovendien stelt Mölnlycke uw hulp op prijs bij het verzamelen van gegevens over productklachten en/of incidenten in verband met het betrokken product. Gelieve de meldingsprocedures te volgen die door uw ziekenhuis zijn vastgesteld.</p>	
3.	2. Is antwoord van de klant vereist?	Ja (Binnen 10 werkdagen)

4. Algemene Informatie		
4.	1. FSN Type	Nieuw
4.	2. Verdere adviezen of informatie die reeds in vervolg op FSN worden verwacht?	Nee
4.	3. Informatie fabrikant (Zie bladzijde 1 van deze FSN voor de contactgegevens van de plaatselijke vertegenwoordiger)	
	a. Bedrijfsnaam	Mölnlycke Health Care AB
	b. Adres	
	c. Website adres	www.molnlycke.com
4.	4. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze mededeling aan de klanten.	
4.	5. Lijst van bijlagen/appendixen:	Appendix I Product tabel Customer Reply Formulier
4.	6. Naam/Handtekening	

Verzending van deze Field Safety Notice	
	<p>Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar de mogelijk betrokken componenten zijn overgebracht. (In voorkomend geval)</p> <p>Gelieve deze kennisgeving door te geven aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (In voorkomend geval)</p> <p>Blijf u gedurende een passende periode bewust van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te waarborgen.</p> <p>Meld alle incidenten met componenten aan de fabrikant, de distributeur of de plaatselijke vertegenwoordiger, en indien van toepassing aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.</p>

FSN Ref: 2023-09(04)
Date: 13 Oct 2023

FSCA Ref: 2023-09(04)

Appendix I

Product table

MATERIAL	MATERIAL DESCRIPTION	BATCH
97112383-01	Acute thorax tray	22289858
97112383-01	Acute thorax tray	22302688