



FSN-Ref: 2023-10(02)
Date: 17 Nov 2023

FSCA Ref: 2023-10(02)

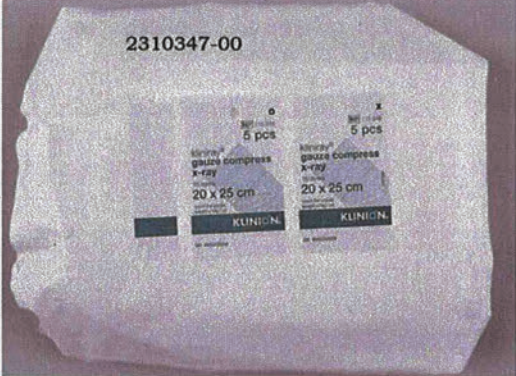
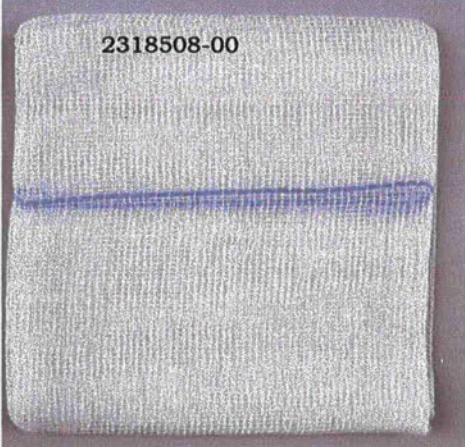
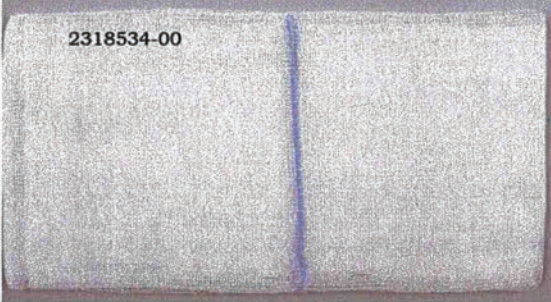
Dringend Field Safety Notice
Mölnlycke® Procedure Trays

Ter attentie van: OK Manager

Contact informatie lokale 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)
Mölnlycke® Procedure Trays
MEDECO component in Mölnlycke® Procedure Trays

1. Informatie betreffende betrokken component	
1.	<p style="text-align: center;">1. Component</p> <p>MEDECO Component: Gauze lap 20x25cm 20Th 16P Loop XRD White</p>  <p>Gauze swab 10x10cm 17Th 12P XRD White 5pc</p>  <p>Gauze swab 10x20cm 17Th 12P XRD White 5pc</p>  <p>Onderdeel van verschillende Mölnlycke® Procedure Trays. Mölnlycke® Procedure Trays zijn customized configuraties van verschillende componenten, samen verpakt en gesteriliseerd in een procedure Tray.</p>

1.	2. Commerciële benaming
	Zie Appendix I Product tabel
1.	3. Beoogd gebruik van component
	De XRD-gaaskompressen worden gebruikt om vloeistoffen te absorberen tijdens operaties in de OK. Het klinische doel van de Mölnlycke® procedure trays is het aanbieden van een customized oplossing waarbij verschillende componenten samen zijn verpakt voor klinische interventies.
1.	4. Component Model/artikel nummer
	Zie Appendix I Product Tabel
1.	5. Geïmpacteerd serie- of lotnummer
	Zie Appendix I Product Tabel

2 Reden voor een Field Safety Corrective Action (FSCA)	
2	1. Omschrijving van het probleem
	Mölnlycke is onlangs door de wettelijke fabrikant MEDECO geïnformeerd dat ze een terugroepactie uitvoeren voor de componenten Klinion Kliniray Gauze Compress X-Ray en Klinion Kliniray Abdominal Gauze Compress X-Ray, die Mölnlycke in sommige Mölnlycke® Procedure Trays opneemt. De reden voor deze terugroeping is dat er na beoordeling van deze producten is vastgesteld dat röntgendraden in gaaskompressen kunnen verweren. Het is bevestigd dat deze producten niet aan de vereiste criteria voldoen. In theorie kunnen kleine stukjes draad achterblijven als de röntgendraad breekt of rafelt. Er is geen letsel bij patiënten gemeld. Mölnlycke heeft besloten om de FSN van de wettelijke fabrikant te volgen en een corrigerende veiligheidsmaatregel uit te voeren. Bij gebruik van deze Mölnlycke® Procedure Trays moet de gebruiker controleren of het defecte component aanwezig is en deze indien nodig weggooien.
2	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA*
	Informatie van MEDECO: In theorie kunnen kleine stukjes draad achterblijven als de röntgendraad breekt of rafelt. Dit kan bijvoorbeeld leiden tot ontsteking en/of granuloomvorming wanneer het in het lichaam achterblijft.

3. Maatregel om het risico te beperken	
3.	1. Gevraagde Actie Te Nemen Door Gebruiker
	<input checked="" type="checkbox"/> Identify Device <input checked="" type="checkbox"/> Destroy Device Wij hebben uw hulp nodig om ervoor te zorgen dat alle betrokken producten worden gelokaliseerd en dat de onderstaande acties worden uitgevoerd. Volg de onderstaande instructies: 1. Identificeer en isoleer de ongebruikte Mölnlycke® Procedure Trays op uw locatie; zie bijlage I voor informatie over het betrokken product. 2. Bevestig bijlage II alleen aan alle ongebruikte Mölnlycke® Procedure Trays.

	<ol style="list-style-type: none"> 3. Op de plaats van gebruik moet de gebruiker het betreffende component uit de Mölnlycke® Procedure Tray verwijderen en vernietigen. 4. Vul het Antwoordformulier voor klanten in met het aantal geïdentificeerde betrokken producten. Gelieve het Antwoordformulier voor klanten 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 in 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. 6. Mölnlycke neemt contact met u op zodra u het Antwoordformulier voor klanten. Mölnlycke zal een krediet uitgeven voor de vernietigde producten. 7. Als u betrokken producten hebt doorgestuurd naar andere zorginstellingen, stuur hun dan één kopie van deze Veiligheidsmededeling (FSN, Field Safety Notice). Zorg ervoor dat ze dienovereenkomstig handelen. 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>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.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td data-bbox="255 1187 758 1285">2. Is antwoord van de klant vereist?</td> <td data-bbox="758 1187 1375 1285">Ja (Binnen 10 werkdagen)</td> </tr> </table>	2. Is antwoord van de klant vereist?	Ja (Binnen 10 werkdagen)
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:	Bijlage I Product tabel Bijlage II Label voor bevestiging aan betrokken trays Klant Antwoord 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: 2023-10(02)
Date: 17 Nov 2023

FSCA Ref: 2023-10(02)

Bijlage I

Product tabel

Toe te voegen voor elke klant

FSN Ref: 2023-10(02)
Date: 17 Nov 2023

FSCA Ref: 2023-10(02)

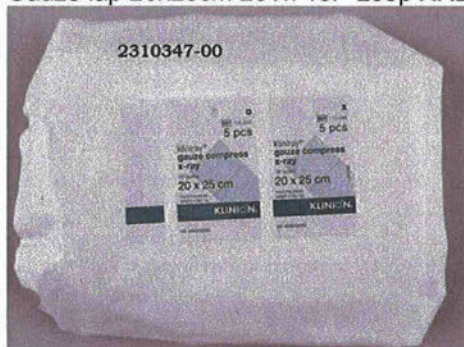
Bijlage II

Label voor betrokken Mölnlycke® Procedure Trays (ongebruikt)

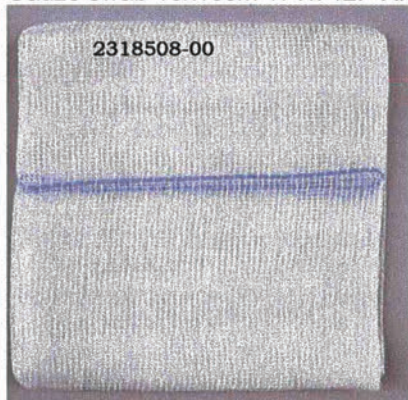
Actie die de gebruiker moet ondernemen

Op de plaats van gebruik moet de gebruiker **het betreffende component** uit de Mölnlycke® Procedure Tray verwijderen en **vernietigen**.

Gauze lap 20x25cm 20Th 16P Loop XRD White – Mölnlycke Component code: 2310347-00



Gauze swab 10x10cm 17Th 12P XRD White 5pc – Mölnlycke Component code: 2318508-00



Gauze swab 10x20cm 17Th 12P XRD White 5pc – Mölnlycke Component code: 2318534-00

