



Datum: 3. Mai 2017

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Handelsname des Produktes: BARRIER® Sets
Artikel-Nummern: 60611-01, 60612-01, 60614-01, 60615-00, 605205-01, 60302-01, 698780-08, 699175-08, 699180-08
Art der Maßnahme: Sicherheitsmitteilung/Produktrückruf
Empfänger: OP-Leitung, Händler
Details zu den betroffenen Produkten: Siehe bereitgestellte Aufstellung

Sehr geehrte Kunden,

für Mölnlycke hat die Sicherheit des Patienten höchste Priorität. Daher senden wir Ihnen heute eine Sicherheitsmitteilung (FSCA; Field Service Corrective Action) bzgl. einiger BARRIER® Sets.

Mölnlycke hat ein mögliches Sicherheitsrisiko festgestellt. Bei einer internen Überprüfung haben wir Kanäle in der Verschweißung einiger BARRIER® Hüft Sets entdeckt. Unabhängig davon, dass die Produkte im Reinraum gefertigt und dann der Sterilisation zugeführt werden, können wir die Sterilität der Produkte in diesen Fällen nicht gewährleisten. Mölnlycke nimmt dieses Vorkommnis sehr ernst und hat daher eine Rückholung der betroffenen Produkte veranlasst.

Sollten Sie betroffene Produkte auf Lager haben, benutzen Sie sie bitte nicht und senden Sie sie an uns zurück.

Mögliche Gesundheitsrisiken

Ein steriles Produkt soll das Operationsfeld so steril wie möglich halten und postoperativen Infektionen vorbeugen. Die Verpackung gewährleistet Schutz vor Keimen und ermöglicht die aseptische Präsentation der Verpackungseinheit zum Zeitpunkt des Einsatzes. Da eine sterile Verpackung in diesem Fall nicht garantiert werden kann, besteht ein Kontaminationsrisiko, das gegebenenfalls zu Infektionen führen kann.

Zu treffende Maßnahmen

1. Bitte verwenden Sie die beigefügte Aufstellung, um alle betroffenen, unbenutzten BARRIER® Sets in Ihrer Einrichtung zu identifizieren und zu isolieren.
2. Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie dieses per **Email oder Fax** gem. der Anleitung zurück, auch dann, wenn Sie keine betroffenen BARRIER® Sets mehr im Haus haben. Mölnlycke muss sicherstellen, dass alle Kunden diese Information erhalten haben.
3. Mölnlycke wird Kontakt zu Ihnen aufnehmen, sobald Sie die Bestätigung zurückgeschickt haben, um zu klären, wie die betroffenen Produkte zurückgeführt werden.
4. Mölnlycke wird Ihnen die betroffenen Produkte kostenfrei mit einem geeigneten Produkt ersetzen, damit keine Einschränkungen bei operativen Eingriffen auftreten. Selbstverständlich ist auch eine Gutschrift im entsprechenden Wert möglich.
5. Sollten Sie Händler sein oder betroffene Sets an andere medizinische Einrichtungen weitergegeben haben, leiten Sie diesen bitte eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung (FSN) mit der Liste der betroffenen Produkte weiter und stellen Sie sicher, dass die empfohlenen Maßnahmen befolgt werden.

Bitte helfen Sie uns bei der Dokumentation von Produktbeschwerden oder Vorkommnissen bei den betroffenen Produkten und folgen Sie den in Ihrem Haus vorgegebenen Prozessen.

Bei weiteren Fragen:

Bitte kontaktieren Sie Ihren zuständigen Mölnlycke Customer Service oder Account Manager, wenn Sie weitere Fragen bzgl. dieser Sicherheitsmitteilung haben sollten. Ebenso können Sie sich wenden an:

Vigilance: Linda Magnusson (vigilance@molnlycke.com) oder +46 31 352 3733

Mölnlycke bestätigt, dass auch die zuständigen Aufsichtsbehörden über diese Mitteilung in Kenntnis gesetzt wurden. Vielen Dank für Ihre Zeit und Aufmerksamkeit. Mölnlycke entschuldigt sich für jegliche Unannehmlichkeiten.
 Mit freundlichen Grüßen


 Global Product Complaints Manager

BESTÄTIGUNGSFORMULAR

BITTE FÜLLEN SIE DIESES FORMULAR AUS UND SENDEN SIE ES ZURÜCK AN:

Linda Magnusson, Global Product Complaints Manager
Mölnlycke Health Care,
Box 130 80, SE-402 52
Göteborg, Schweden

Fax +46 31 722 34 00
E-Mail: vigilance@molnlycke.com

Ref – 50064341

Artikelnummer	Chargen-/Lotnummer	Betroffene Menge (Stück)

Ich habe die Sicherheitsmitteilung gelesen und die notwendigen Maßnahmen ergriffen.
Sollten Sie Händler sein: Ich bestätige, dass die Anwender / Endkunden die Sicherheitsmitteilung erhalten haben und die notwendigen Maßnahmen ergriffen haben.

BITTE VOLLSTÄNDIG AUSFÜLLEN

NAME : _____

FUNKTION : _____

KRANKENHAUS/INSTITUT : _____

SERVICE/ABTEILUNG : _____

ORT: _____ POSTLEITZAHL : _____

LAND : _____

TELEFONNUMMER KRANKENHAUS-ANSPRECHPARTNER : _____

E-MAIL-ANSCHRIFT : _____

ABHOLANSCHRIFT (FALLS NOTWENDIG) : _____

UNTERSCHRIFT : _____

DATUM : _____