

Datum: 25. Oktober 2018

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Handelsname des Produkts: Mölnlycke® Saug- und Spülsystem
Artikelnummer: 899109
Art der Maßnahme: Produktrückruf
Empfänger: OP-Leitung, Händler
Details zu den betroffenen Produkten: Für weitere Informationen – 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. des Mölnlycke® Saug- und Spülsystems.

Mölnlycke hat ein potenzielles Sicherheitsproblem festgestellt. Bei einer internen Prüfung wurde festgestellt, dass der Anschluss am Schaft einiger Mölnlycke® Saug- und Spülsysteme nicht ausreichend fixiert war.

Aufgrund der Natur dieses Problems können wir die Funktionsweise des Mölnlycke® Saug- und Spülsystems nicht gewährleisten. Mölnlycke nimmt diese Angelegenheit sehr ernst und führt daher einen **Rückruf** der im beiliegenden Dokument aufgeführten Produkte durch.

Sollten Sie betroffene Mölnlycke® Saug- und Spülsysteme in Ihrem Bestand haben, bitten wir Sie darum, diese zurückzugeben und **nicht zu verwenden**.

Informationen zum potenziellen Gesundheitsrisiko

Mit Saug- und Spülsystemen können während einer Laparoskopie Blut und Gewebereste von der Operationsstelle entfernt werden, um die Sicht zu verbessern. Bei einer mangelnden Absaugung wird die Sicht beeinträchtigt. Eine beeinträchtigte Sicht kann wiederum zu einer längeren Operation/Anästhesie und/oder einer notfallbedingten offenen Operation führen.

Zu treffende Maßnahmen

1. Bitte verwenden Sie die beigefügte Aufstellung, um alle betroffenen, nicht verwendeten Mölnlycke® Saug- und Spülsysteme in Ihrer Einrichtung zu identifizieren und zu isolieren.
2. Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie dieses per **E-Mail oder Fax** gem. der Anleitung zurück. Senden Sie dieses Formular bitte auch dann zurück, wenn Sie keine betroffenen Saug- und Spülsysteme von Mölnlycke® 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 das/die betroffene(n) Produkt(e) zurückgeführt wird/werden. Mölnlycke wird Ihnen eine Gutschrift im entsprechenden Wert für die zurückgegebenen Produkte zusenden.
4. Sollten Sie betroffene Produkte an andere medizinische Einrichtungen weitergegeben haben, leiten Sie diesen bitte eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung (FSN) mit der Liste der betroffenen Produkte weiter. Stellen Sie sicher, dass die empfohlenen Maßnahmen befolgt werden.
5. Sollten Sie Händler sein, leiten Sie Ihren Kunden bitte eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung (FSN) mit der Liste der betroffenen Produkte weiter. Stellen Sie sicher, dass die empfohlenen Maßnahmen befolgt werden und Ihre Kunden das Bestätigungsformular an Sie zurücksenden.

Außerdem möchten wir Sie bitten, uns bei der Dokumentation von Produktbeschwerden und/oder Vorkommnissen bezüglich der betroffenen Produkte zu helfen. Bitte folgen Sie den in Ihrem Haus vorgegebenen Abläufen.

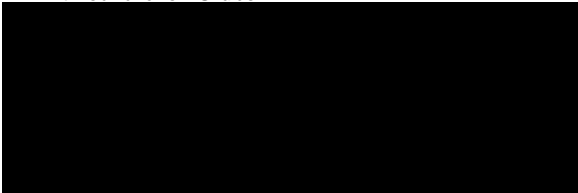
Bei weiteren Fragen:

Bitte kontaktieren Sie Ihren zuständigen Mölnlycke Customer Service oder Account Manager, wenn Sie weitere Fragen bzgl. dieser Sicherheitsmitteilung (FSN) 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 Sicherheitsmitteilung in Kenntnis gesetzt wurden.

Vielen Dank für Ihre Zeit und Aufmerksamkeit. Mölnlycke Care entschuldigt sich für jegliche Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen



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

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

Ref – 2018-10 (01)

Artikelnummer	Chargen-/Lotnummer	Betroffene Menge (Stück/Set)

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

BITTE VOLLSTÄNDIG AUSFÜLLEN

NAME: _____

POSITION: _____

KRANKENHAUS/INSTITUT: _____

BEREICH/ABTEILUNG: _____

STADT: _____ POSTLEITZAHL: _____

LAND: _____

TELEFONNUMMER DES ANSPRECHPARTNERS IM KRANKENHAUS:

E-MAIL-ADRESSE: _____

ABHOLANSCHRIFT (FALLS NOTWENDIG): _____

KONTAKTPERSON FÜR PRODUKTRÜCKGABE: _____

UNTERSCHRIFT: _____

DATUM: _____