



Datum: 31. Mai 2018.

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Handelsname des Produkts: Eingriffsspezifische Trays von Mölnlycke®
Art der Maßnahme: Produktrückruf
Empfänger: OP-Leitung
Details zu den betroffenen Produkten: Für weitere Informationen – siehe bereitgestellte Aufstellung

Sehr geehrte Damen und Herren,

für Mölnlycke® hat die Sicherheit des Patienten höchste Priorität. Daher informieren wir Sie heute über eine Maßnahme (FSCA, Field Service Corrective Action) bzgl. einer von Applied SA gefertigten Komponente. Möglicherweise haben Sie bereits eine Sicherheitsmitteilung (FSN, Field Safety Notice) von Mölnlycke bezüglich des Rückrufs 2018-03 (01) erhalten. Mölnlycke® wurde kurzfristig von Applied SA über einen weiteren Rückruf einer bestimmten Komponente sowie der entsprechenden Produktionscharge informiert. Mölnlycke® setzt diese Komponente in einigen, der an Sie gelieferten, eingriffsspezifischen Trays ein.

Der Grund für diesen Rückruf ist ein Anwendungsfehler des Produkts.

Im Zuge der Sicherheitsmitteilung (FSN, Field Safety Notice) von Applied hat Mölnlycke® entschieden, alle eingriffsspezifischen Trays von Mölnlycke® mit der betroffenen Komponente zurückzurufen.

Wenn Sie betroffene, eingriffsspezifische Trays von Mölnlycke® aus der Liste in Ihrem Lagerbestand haben, bitten wir Sie darum, diese zurückzugeben und **nicht zu verwenden**.

Zu treffende Maßnahmen

1. Bitte verwenden Sie die beigefügte Aufstellung, um alle betroffenen, nicht verwendeten eingriffsspezifischen Trays von Mölnlycke® 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 eingriffsspezifischen Trays 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 entschuldigt sich für jegliche Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

Linda Magnusson,
Global Products 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 – 2018-05 (02)

Artikelnummer	Chargen-/Lotnummer	Betroffene Menge (Set)

Ich habe die Sicherheitsmitteilung gelesen und die notwendigen Maßnahmen ergriffen.

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

BITTE VOLLSTÄNDIG AUSFÜLLEN

NAME: _____

POSITION/FUNKTION: _____

KRANKENHAUS/INSTITUT: _____

BEREICH/ ABTEILUNG: _____

ORT: _____ PLZ: _____

LAND: _____

TELEFONNUMMER DES ANSPRECHPARTNERS IM KRANKENHAUS: _____

E-MAIL-ADRESSE: _____

ABHOLANSCHRIFT (FALLS NOTWENDIG): _____

UNTERSCHRIFT: _____

DATUM: _____