

FSN-Referenz: 2020-09 (02)  
(02)  
Datum: 16.OCT.2020

FSCA-Referenz: 2020-09

**Dringende Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung**  
**Eingriffsspezifische Trays von Mölnlycke®**

Zu Hd. von: OP-Leitung

**Kontaktdaten des lokalen Ansprechpartners (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)**

Name: Kundenservice Deutschland  
E-Mail: csc.de@molnlycke.com  
Telefon: 08001862180

**Dringende Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung (FSN)**  
**Eingriffsspezifische Trays von Mölnlycke®**

**Beeinträchtigung der Versiegelungsnaht der Sterilverpackung in den**  
**eingriffsspezifischen Trays von Mölnlycke®**

<b>1. Angaben zu den betroffenen Produkten</b>	
1.	<p><b>1. Art(en) des Produkts</b></p> <p>Bei einem eingriffsspezifischen Tray handelt es sich um die Zusammenstellung aller Einweg-Produkte, die für einen chirurgischen Eingriff benötigt und nach Ihren Anforderungen in einer sterilen Verpackung gebündelt werden.</p>
1.	<p><b>2. Handelsname(n)</b></p> <p>Siehe Anhang I Produkttabelle</p>
1.	<p><b>3. Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte</b></p> <p>Der klinische Zweck der Mölnlycke Trays besteht darin, Einweg-Produkte in einer sterilen Verpackung zu bündeln und diese für einen chirurgischen Eingriff zur Verfügung zu stellen.</p>
1.	<p><b>4. Artikelnummer des Produktes</b></p> <p>Siehe Anhang I Produkttabelle</p>
1.	<p><b>5. Betroffene Serien- oder Chargennummern</b></p> <p>Siehe Anhang I Produkttabelle</p>

<b>2. Grund für die sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld (Field Safty Corrective Action, FSCA)</b>	
2.	<p><b>1. Beschreibung des Produktproblems*</b></p> <p>Mölnlycke hat ein mögliches Sicherheitsrisiko identifiziert und bei einer der regelmäßigen Kontrollen einen Fehler der Siegelmaschine festgestellt.</p> <p>Im Rahmen unserer Qualitätsprüfungen wurde ein Defekt an den Sterilverpackungen der betroffenen Trays entdeckt und somit können wir die Unversehrtheit der betroffenen Trays nicht mehr garantieren.</p> <p>Aus diesem Grund hat sich Mölnlycke dazu entschieden, einen <b>Rückruf</b> der betroffenen Trays einzuleiten.</p>
2.	<p><b>2. Gefahr, die zur Sicherheitsmitteilung führte*</b></p> <p>Eine Beeinträchtigung der Sterilität aufgrund einer Schwäche der Versiegelungsnaht kann zu erheblichen Risiken für den Patienten führen z. B. zu einer postoperativen Wundinfektion.</p>

<b>3. Art der Maßnahme zur Risikominderung</b>	
3.	<p><b>1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahme</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Das Produkt auffinden</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Das Produkt zurückgeben</p>

Wir brauchen dringend Ihre Hilfe um **alle betroffenen Produkte** zu identifizieren und die unten aufgeführten Maßnahmen einleiten zu können:

Bitte befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen:

1. **Identifizieren und isolieren** Sie die unbenutzten eingriffsspezifischen Trays von Mölnlycke in Ihrer Einrichtung. Bitte beachten Sie Anhang I für die entsprechenden Produktinformationen.
2. Füllen Sie die **Kundenrückmeldung**, Anhang II aus und geben Sie die Menge der identifizierten betroffenen Produkte an. Bitte unterzeichnen Sie anschließend das Formular und senden/faxen Sie die **Kundenrückmeldung** gemäß der Anleitung innerhalb von 10 Werktagen an Mölnlycke zurück.
3. Füllen Sie die **Kundenrückmeldung** auch dann aus und senden es innerhalb von 10 Werktagen an Mölnlycke zurück, wenn Sie keine betroffenen eingriffsspezifischen Trays von Mölnlycke mehr besitzen. Mölnlycke muss sicherstellen, dass alle Kunden diese Information erhalten haben.
4. Mölnlycke wird Kontakt zu Ihnen aufnehmen, sobald Sie das **Kundenrückmelde-Formular** 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 zurückgeführten Produkte erteilen.
5. Sollten Sie betroffene Produkte an andere medizinische Einrichtungen weitergeleitet haben, senden Sie diesen bitte eine Kopie dieser **Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung (FSN)** weiter. Stellen Sie sicher, dass die empfohlenen Maßnahmen befolgt werden.
6. Sollten Sie ein Händler sein, leiten Sie Ihren Kunden bitte eine Kopie dieser **Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung (FSN)** weiter. Stellen Sie außerdem sicher, dass die entsprechenden Maßnahmen ergriffen werden und senden Sie das **Kundenrückmelde-Formular** mit den von Ihren Endbenutzern gesammelten Informationen an uns zurück.

Wir möchten uns für jegliche Unannehmlichkeiten entschuldigen. Seien Sie versichert, dass wir unser Bestmögliches tun, um diesen Prozess für Sie so einfach wie möglich zu gestalten.

Darüber hinaus freut sich Mölnlycke über Ihre Hilfe bei der Erhebung von Daten über Produktbeschwerden und/oder Vorfälle im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt. Bitte befolgen Sie die in Ihrem Haus vorgegebenen Abläufe.

3.	2. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?	Ja (Innerhalb von 10 Geschäftstagen)
----	--	--------------------------------------

FSN-Referenz: 2020-09 (02)  
(02)

FSCA-Referenz: 2020-09

Datum: 16.OCT.2020

<b>4. Allgemeine Informationen</b>	
4.	1. Art der Sicherheitsinformation (FSN) <span style="float: right;">Neu</span>
4.	2. Weitere Empfehlungen oder Informationen bereits in Folge-FSN erwartet? <span style="float: right;">Nein</span>
4.	3. Angaben zum Hersteller ( Kontaktdetails für lokale Ansprechpartner: siehe Seite 1 dieser FSN)
	a. Name des Unternehmens <span style="float: right;">Mölnlycke Health Care AB</span>
	b. Anschrift: <span style="float: right;">Box 130 80, SE-402 52 Göteborg, Schweden.</span>
	c. Website: <span style="float: right;">www.molnlycke.com</span>
4.	4. Die zuständige (regulatorische) Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.
4.	5. Anlagenverzeichnis: <span style="float: right;">Anhang I Produkttabelle Anhang II Kundenantwortformular</span>
4.	6. Name/ Unterschrift <div style="background-color: black; width: 100%; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 20px;"></div>

<b>Weitergabe dieser Sicherheitsmitteilung (FSN)</b>	
<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen in Ihrer Organisation weitergegeben werden, die darüber Kenntnis haben müssen, oder an alle Organisationen, an die möglicherweise betroffene Produkte weitergegeben wurden. (Falls zutreffend)</p> <p>Geben Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat. (Falls zutreffend)</p> <p>Halten Sie das Bewusstsein zu dieser Mitteilung und der daraus resultierenden Maßnahme eine angemessene Zeitspanne lang aufrecht, um die Wirksamkeit dieser Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</p> <p>Melden Sie alle Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies ein wichtiges Feedback darstellt.</p>	

FSN-Referenz: 2020-09 (02)

(02)

Datum: 16.OCT.2020

Anlage I

FSCA-Referenz: 2020-09

### Produkttable

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Lot.-Nr.
97007773-03	Fuß Set Hallux Rheintor	20313944
97073918-03	Abrasio Tray DRK	20313913

FSN-Referenz: 2020-09 (02)

FSCA-Ref: 2020-09 (02)

Datum: 16.OCT.2020.

**Anlage II**

**Kundenrückmeldung**

<b>1. Informationen zu dieser Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice, FSN)</b>	
FSN-Referenznummer	2020-09 (02)
FSN-Datum	16.OCT.2020.
Produktname	Siehe Anhang I Produkttabelle
Artikelnummer(n)	Siehe Anhang I Produkttabelle
Chargen-/Seriennummer(n)	Siehe Anhang I Produkttabelle

<b>2. Angaben zum Kunden</b>	
Kundennummer	
Name der Organisation*	
Anschrift der Organisation	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse, wenn diese von der obigen Adresse abweicht	
Name des Ansprechpartners*	
Titel bzw. Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

<b>3. Durchgeführte Kundenmaßnahme</b>																								
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und die Zur Kenntnisnahme des Inhalts.</li> <li>Ich habe keine betroffenen Produkte.</li> </ul>																							
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und die Zur Kenntnisnahme des Inhalts.</li> <li>Ich habe die betroffenen Produkte aussortiert und diese stehen für die Rücksendung bereit.</li> <li>Ich habe die Tabelle mit den Angaben zur Menge der betroffenen Produkte sowie der Artikelnummer und der LOT-/Chargennummer ausgefüllt.</li> </ul>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Menge</th> <th>Artikelnummer</th> <th>LOT-/Seriennummer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td>Nicht zutreffend</td> <td colspan="2">Anmerkungen:</td> </tr> </tbody> </table>	Menge	Artikelnummer	LOT-/Seriennummer																Nicht zutreffend	Anmerkungen:		
Menge	Artikelnummer	LOT-/Seriennummer																						
Nicht zutreffend	Anmerkungen:																							
Name in Druckschrift*																								
Unterschrift*																								
Datum*																								

<b>4. Rückmeldung an den Absender</b>	
E-Mail	<a href="mailto:vigilance@molnlycke.com">vigilance@molnlycke.com</a>
Kunden-Hotline	08001862180
Postanschrift	Mölnlycke Health Care, Box 130 80, SE-402 52 Göteborg, Schweden
Fax	+46 31 722 34 00
Frist der Kundenrückmeldung*	Innerhalb von 10 Tagen

Die Pflichtangaben sind mit \* gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

Anhand der Antwort Ihrer Organisation können wir den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen überwachen.