



Mölnlycke®

Mölnlycke FSN Ref: 2022-05 (02)
IGJ Ref: IT2062739
Date: 16 Mei 2022

FSCA Ref: 2022-05 (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: molnlyckecsc.netherlands@molnlycke.com
Telefoon: 0800 02 22 142

Mölnlycke FSN Ref: 2022-05 (02)
IGJ Ref: IT2062739
Date: 16 Mei 2022

FSCA Ref: 2022-05 (02)

Urgent Field Safety Notice (FSN)
M.ölnlycke® Procedure Trays
Blink Medical component within Mölnlycke® Procedure Trays

1. Informatie betreffende betrokken component	
1.	<p style="color: red;"><u>1. Component</u></p> <p>Blink Medical Component: 2320424-00 / HR870NS, Retractor Sternal 33x19 cm 4 blades</p>  <p>Onderdeel van verschillende Mölnlycke® Procedure Trays. Mölnlycke® Procedure Trays zijn customized configuraties van verschillende componenten, samen verpakten en steriliseerd in een procedure Tray.</p>
1.	<p style="color: red;"><u>2. Commerciële benaming</u></p> <p>Zie Appendix I Product tabel</p>
1.	<p style="color: red;"><u>3. Beoogde gebruik van component</u></p> <p>Het instrument moet worden gebruikt om weefsel/bot te spreiden en op zijn plaats te houden tijdens chirurgische ingrepen in een sternotomie. Het klinische doel van de Mölnlycke® procedure trays is het aanbieden van een customized oplossing waarbij verschillende componenten samen zijn verpakt voor klinische interventies.</p>
1.	<p style="color: red;"><u>4. Component Model/artikel nummer</u></p> <p>Zie Appendix I Product Tabel</p>
1.	<p style="color: red;"><u>5. Geïmpacteerd serie- of lotnummer</u></p> <p>Zie Appendix I Product Tabel</p>

2 Reden voor een Field Safety Corrective Action (FSCA)	
2	<p style="color: red;"><u>1. Omschrijving van het probleem</u></p> <p>Mölnlycke is er onlangs door de wettelijke fabrikant Blink Medica! van op de hoogte gebracht dat ze een Recall uitvoeren van onderdelen 2320424-00 / HR870NS, Retractor Sternal 33x19 cm 4 blades, die Mölnlycke in bepaalde Mölnlycke® procedure trays gebruikt.</p> <p>De reden voor deze terugroeping is dat Blink Medica! een klacht heeft ontvangen over het niet goed functioneren van retractors voor het sternum, waardoor de retractor niet meer aan het beoogde doel kan voldoen.</p> <p>Mölnlycke heeft besloten de wettelijke FSN van de fabrikant te volgen en een Recall uit te voeren.</p>
	<p style="color: red;"><u>2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA*</u></p>

2	<p>Informatie van Blink Medical FSN:</p> <p>Er bestaat een potentieel verhoogd risico dat de werking van het mechanisch openen/sluiten van het oprolmechanisme defect raakt, waarbij het mechanisme vast komt te zitten/vastloopt, waardoor het oprolmechanisme niet meer aan het beoogde doel kan voldoen. Dit kan resulteren in een vertraging van de behandeling van de oatiënt.</p>
---	---

3. Maatregel om het risico te beperken			
3.	<p>1. Gevraagde Actie Te Nemen Door Gebruiker</p> <p>igi Identificeer Component igi Isoleer Component igi Terug sturen Component</p> <p>Wij hebben uw hulp nodig om ervoor te zorgen dat alle betrokken producten worden gelokaliseerd en dat de onderstaande acties worden uitgevoerd.</p> <p>Volg de onderstaande instructies:</p> <ol style="list-style-type: none"> Identificeer en isoleer de ongebruikte Mölnlycke® Procedure Trays in uw ziekenhuis, zie hiervoor Appendix I voor getroffen product informatie. Vul het Klant Antwoord Formulier in met de hoeveelheid geïdentificeerde getroffen producten. Onderteken ene-mail/fax het Klant Antwoord Formulier volgens de instructies binnen 10 werkdagen. Ook als u geen betrokken Mölnlycke® Procedure Trays meer hebt, vul dan het Klant Antwoord Formulier in en stuur het binnen 10 werkdagen terug. Mölnlycke wil er zeker van zijn dat alle klanten op de hoogte zijn van de situatie. Mölnlycke zal contact met u opnemen en regelen dat de producten bij u worden opgehaald, zodra u het antwoordformulier van de klant hebt teruggestuurd. Mölnlycke zal de teruggezonden goederen crediteren. Als u getroffen producten hebt doorgestuurd naar andere zorginstellingen, stuur hen dan een kopie van deze Field Safety Notice. Zorg ervoor dat zij dienovereenkomstig handelen. <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 style="width: 50%; text-align: center;">2. Is antwoord van de klant vereist?</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">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.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">1. FSN Type</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">Nieuw</td> </tr> </table>	1. FSN Type	Nieuw
1. FSN Type	Nieuw		
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Verdere adviezen of informatie die reeds in vervolg op FSN worden verwacht?</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">Nee</td> </tr> </table>	2. Verdere adviezen of informatie die reeds in vervolg op FSN worden verwacht?	Nee
2. Verdere adviezen of informatie die reeds in vervolg op FSN worden verwacht?	Nee		
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">3. Informatie fabrikant</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> </table>	3. Informatie fabrikant	
3. Informatie fabrikant			

Mölnlycke FSN Ref: 2022-05 (02)

FSCA Ref: 2022-05 (02)

IGJ Ref: IT2062739

Date- 16 Mei 2022

	(Zie bladzijde 1 van deze FSN voor de contactgegevens van de plaatselijke vertegenwoordiger)	
	a. Bedrijfsnaam	Mölnlycke Health Care AB
	b. Adres	Box 130 80, SE-402 52 Gothenbura Sweden
	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:	Appendix I Product tabel Klant Antwoord Formulier
4.	6. Naam/Handtekening	... ■ ■ ■

Verzendina 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>



Mölnlycke FSN Ref: 2022-05 (02)

IGJ Ref: IT2062739

Date: 16 Mei 2022

Appendix 1

FSCA Ref: 2022-05 (02)

Product tabel

MATERIAL	MATERIAL DESCRIPTION	BATCH
97112383-01	Acute thorax tray	20429412
97112383-01	Acute thorax tray	20522568

Mölnlycke FSN Ref: 2022-05 (02)

FSCA Ref: 2022-05 (02)

IGJ Ref: IT2062739

Date: 16 Mei 2022

4 . Bevestiging terugsturen naar afzender	
Email	vigilance@molnlycke.com
Klanten Helpline	0800 02 22 142
Adres	Mölnlycke Health Care, Box 130 80, SE-402 52 Gothenburg, Sweden
Fax	+46 31 722 34 00
Uiterste datum terugzenden customer reply formulier*	Binnen 10 werkdagen

Verplichte velden zijn gemarkeerd met*

Het is belangrijk dat uw organisatie de in de FSN beschreven maatregelen neemt en bevestigt dat u de FSN hebt ontvangen.

Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat wij nodig hebben om de voortgang van de corrigerende maatregelen te volgen.

