



FSN Ref: 2023-11(01)
Date: 06 Dec 2023

FSCA Ref: 2023-11(01)


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: molnlyckesc.netherlands@molnlycke.com
Telefoon: 0800 02 22 142

Dringend Field Safety Notice (FSN)
Mölnlycke® Procedure Trays
Dispo Medical Insufflatieslang in Mölnlycke® Procedure Trays

1. Informatie betreffende betrokken component	
1.	<p style="text-align: center;">1. Component</p> <p>Dispo Medical Component: Insufflation tube OD 30Ch ID 22Ch 3,7m HEPA filter 22mm connector LL</p>  <p>Onderdeel van verschillende Mölnlycke® Procedure Trays. Mölnlycke® Procedure Trays zijn customized configuraties van verschillende componenten, samen verpakt en gesteriliseerd in een procedure Tray.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Commerciële benaming</p> <p>Zie Appendix I Product tabel</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Beoogd gebruik van component</p> <p>De insufflatieslang mag alleen worden gebruikt door bevoegd en speciaal opgeleid personeel voor het transport van vloeistoffen of gassen onder systolische druk.</p> <p>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="text-align: center;">4. Component Model/artikel nummer</p> <p>Zie Appendix I Product Tabel</p>
1.	<p style="text-align: center;">5. Geïmpacteerd serie- of lotnummer</p> <p>Zie Appendix I Product Tabel</p>

2 Reden voor een Field Safety Corrective Action (FSCA)	
2	<p style="text-align: center;">1. Omschrijving van het probleem</p> <p>Mölnlycke is onlangs op de hoogte gebracht van een actie die is geïnitieerd door Dispo Medical, de wettelijke fabrikant van het hierboven vermelde hulpmiddel. Het probleem heeft betrekking op een fout die zich heeft voorgedaan tijdens het spuitgietproces van een van de filterconnectors tijdens de productie. Een relatief klein deel van deze connectors lijkt ondoordringbaar en wordt van binnenuit geblokkeerd door een afsluitend vlies, zoals in afbeelding 1 hieronder.</p>

FSN Ref: 2023-11(01)
Date: 06 Dec 2023

FSCA Ref: 2023-11(01)



Afbeelding 1 – Onjuiste filterconnectors met afsluitend vlies.

Deze defecte connectors kunnen zijn opgenomen in bepaalde medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, die Mölnlycke vervolgens in Mölnlycke® Procedure trays opneemt.

Mölnlycke heeft besloten om de FSN van de wettelijke fabrikant te volgen en een corrigerende veiligheidsmaatregel uit te voeren. Op het punt van gebruik van deze Mölnlycke® Procedure trays moet de gebruiker het betreffende onderdeel 2323184-00 (insufflatieslang) identificeren en controleren of de connector open is. Als u een geblokkeerde connector tegenkomt, gooi deze dan weg en breng vigilance@molnlycke.com op de hoogte.

2 **2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA***

Informatie van Dispo Medical:

Er is geen onmiddellijk gevaar voor de patiënt, maar het product werkt niet omdat er geen gas doorheen kan stromen. Een geblokkeerde connector veroorzaakt ongemak tijdens het gebruik en kan de procedure met het betreffende medische hulpmiddel vertragen.

3. Maatregel om het risico te beperken

3. **1. Gevraagde Actie Te Nemen Door Gebruiker**

- Het product identificeren
- Het hulpmiddel in quarantaine plaatsen
- Neem nota van de wijziging: voeg een kopie van deze FSN toe aan elke Mölnlycke® Procedure Tray en stel deze FSN-informatie beschikbaar voor de gebruiker

Wij hebben uw hulp nodig om ervoor te zorgen dat **alle betrokken producten** worden gelokaliseerd en dat de onderstaande acties worden uitgevoerd.

Volg de onderstaande instructies:

1. **Identificeer en isoleer** de ongebruikte Mölnlycke® Procedure Trays op uw locatie; zie bijlage I voor informatie over het betrokken product.
2. **Bevestig een kopie van deze Veiligheidskennisgeving (FSN) aan elke Mölnlycke® Procedure Tray en zorg ervoor dat de inhoud ervan onder de aandacht van al het relevante personeel wordt gebracht om vóór gebruik te worden gelezen.**
3. **Op de plaats van gebruik van de tray moet de gebruiker controleren of de connector open is.** Als u een geblokkeerde connector tegenkomt, gooi deze dan weg en breng vigilance@molnlycke.com op de hoogte.
4. **Vul het Antwoordformulier voor klanten of het Antwoordformulier voor distributeurs in met het aantal geïdentificeerde betrokken producten.** Gelieve het **Antwoordformulier voor klanten** of het **Antwoordformulier voor distributeurs** te ondertekenen en het volgens de instructies binnen 10 werkdagen te e-mailen/faxen.

FSN Ref: 2023-11(01)

FSCA Ref: 2023-11(01)

Date: 06 Dec 2023

	<p>5. Gelieve ook wanneer u geen betrokken Mölnlycke® Procedure Trays bezit, het Antwoordformulier voor klanten of het Antwoordformulier voor distributeurs in te vullen en binnen 10 werkdagen terug te sturen. Mölnlycke moet er zeker van zijn dat alle klanten op de hoogte zijn van de situatie.</p> <p>6. Als u betrokken producten hebt doorgestuurd naar andere zorginstellingen, stuur hun dan een kopie van deze Veiligheidsmededeling (FSN, Field Safety Notice). Zorg ervoor dat ze dienovereenkomstig handelen.</p> <p>7. Als u een distributeur bent, informeer dan uw klanten door hen een kopie van deze Veiligheidsmededeling te sturen. Zorg ervoor dat ze de instructies naleven en stuur het Antwoordformulier voor distributeurs terug met de informatie die ze van uw eindgebruikers hebben verzameld.</p> <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>Daarnaast waardeert Mölnlycke uw hulp bij het verzamelen van gegevens over productklachten en/of incidenten met betrekking tot het betrokken product. Neem contact op met vigilance@mölnlycke.com als u een geblokkeerde connector tegenkomt.</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="263 981 762 1077">1. Is antwoord van de klant vereist?</td> <td data-bbox="762 981 1380 1077">Ja (Binnen 10 werkdagen)</td> </tr> </table>	1. Is antwoord van de klant vereist?	Ja (Binnen 10 werkdagen)
1. Is antwoord van de klant vereist?	Ja (Binnen 10 werkdagen)		

4. Algemene Informatie		
4.	1. FSN Type	Nieuw
4.	2. Verdere adviezen of informatie die reeds in vervolg op FSN worden verwacht?	Nee
4.	3. Informatie fabrikant (Zie bladzijde 1 van deze FSN voor de contactgegevens van de plaatselijke vertegenwoordiger)	
	a. Bedrijfsnaam	Mölnlycke Health Care AB
	b. Adres	
	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:	Bijlage I Product tabel Bijlage II Label voor bevestiging aan betrokken trays Klant Antwoord Formulier
4.	6. Naam/Handtekening	

Verzending 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>	

FSN Ref: 2023-11(01)
Date: 06 Dec 2023

FSCA Ref: 2023-11(01)

Bijlage I

Product tabel

MATERIAL	MATERIAL DESCRIPTION	BATCH
97013848-12	Laparoscopie tray klein	23404546
97009921-17	Laparoscopie tray groot	23421818
97013848-12	Laparoscopie tray klein	23438939

FSN Ref: 2023-11(01)
Date: 06 Dec 2023

FSCA Ref: 2023-11(01)

Bijlage II

Label voor betrokken Mölnlycke® Procedure Trays (ongebruikt)

Actie die de gebruiker moet ondernemen

LET OP

Op het punt van gebruik van deze Mölnlycke® Procedure trays moet de gebruiker **het betreffende onderdeel 2323184-00 (insufflatieslang) identificeren** en controleren of de connector open is. Als u een geblokkeerde connector tegenkomt, gooi deze dan weg en breng vigilance@molnlycke.com op de hoogte.

