



FSN Ref: 2024-02(02)
Date: 20 Feb 2024

FSCA Ref: 2024-02(02)

Dringende veiligheidsmededeling
Mölnlycke® Procedure Trays en Detachable EndoRetrieval Pouch

Ter attentie van: Manager OK

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres enz.)

Naam: MOLNLYCKE CSC NETHERLANDS
E-mail: csc.nl@molnlycke.com
Telefoon: + 0800 02 22 142

Dringende veiligheidsmededeling (Field Safety Notice, FSN)
Mölnlycke® Procedure Trays en Detachable EndoRetrieval Pouch

1. Informatie over de betrokken producten	
1.	<p>1. Type(n) hulpmiddel</p> <p>Hulpmiddel van Unimax: Detachable EndoRetrieval Pouch 899102-02 - Small (250-300 ml) / diameter van 10 mm voor inbrengapparaat 899103-02 - Medium/Large (500-700 ml)/ diameter van 10 mm voor inbrengapparaat 899112-02 - Extra Large (1150-1500 ml)/ diameter van 12 mm voor inbrengapparaat 899104-02 - Extra Large (1150-1500 ml)/ diameter van 15 mm voor inbrengapparaat</p> <p>Inbegrepen in diverse Mölnlycke® Procedure Trays Mölnlycke® Procedure trays zijn op maat samengestelde combinaties van diverse gesteriliseerde componenten die in één procedure tray geassembleerd en steriel geleverd worden.</p> <p>De Detachable EndoRetrieval Pouch wordt ook geleverd als afzonderlijk verpakt steriel product.</p>
1.	<p>2. Commerciële naam/namen</p> <p>Detachable EndoRetrieval Pouch</p>
1.	<p>3. Primair klinisch doel van het (de) hulpmiddel(en)</p> <p>De afneembare endozak is een hulpmiddel dat wordt gebruikt voor het verzamelen en extraheren van monsters tijdens laparoscopische chirurgie.</p> <p>Het klinische doel van Mölnlycke® Procedure Trays is het leveren van een op maat gemaakte steriele co-verpakking van componenten voor verschillende klinische interventies.</p>
1.	<p>4. Productmodel/catalogus/artikelnummer(s)</p> <p>Zie bijlage I Producttabel</p>
1.	<p>5. Betrokken serie- of lotnummerbereik</p> <p>Zie bijlage I Producttabel</p>

2 Reden voor de corrigerende veiligheidsmaatregel (Field Safety Corrective Action, FSCA)	
2	<p>1. Beschrijving van het productprobleem*</p> <p>Mölnlycke is onlangs op de hoogte gebracht van een actie die is geïnitieerd door Unimax, de wettelijke fabrikant van de hierboven vermelde Detachable EndoRetrieval Pouch.</p> <p>Het hulpmiddel wordt gebruikt voor het vasthouden en extraheren van monsters tijdens laparoscopische chirurgie. Het mechanisme van het vermelde hulpmiddel werkt zodanig dat de opgenomen slang tijdens het verwijderingsproces loskomt. Als de slang niet nauwkeurig is bevestigd, kan een deel van de slang na het loskomen uit de opening steken en in de buik van de patiënt vallen. Daarom werd besloten om over te gaan tot een corrigerende veiligheidsmaatregel om de huidige versie te vervangen door een</p>

FSN Ref: 2024-02(02)

FSCA Ref: 2024-02(02)

Date: 20 Feb 2024

	<p>variant die beter is ontworpen, waardoor het risico afneemt dat de slang zich uitstrekt/in de buik van de patiënt valt.</p> <p>Mölnlycke heeft besloten om de FSN van de wettelijke fabrikant te volgen en een corrigerende veiligheidsmaatregel uit te voeren. Mölnlycke geeft een adviesbericht uit en voorziet de klant van instructies om het betreffende hulpmiddel weg te gooien.</p> <p>Deze Veiligheidskennisgeving (FSN) is van toepassing op specifieke batches van de Detachable EndoRetrieval Pouch, ofwel als afzonderlijk verpakt hulpmiddel ofwel als onderdeel van geïdentificeerde Mölnlycke® Procedure trays.</p>
2	<p>2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA*</p> <p>Informatie van Unimax: Het gemelde incident is potentieel ernstig voor patiënten, aangezien het uitstekende deel in de holte kan vallen.</p>

	<p>3. Type actie om het risico te beperken</p>
3.	<p>1. Actie die de gebruiker moet ondernemen</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Het product identificeren <input checked="" type="checkbox"/> Het product in quarantaine plaatsen <input checked="" type="checkbox"/> Het product vernietigen <p>Wij hebben uw hulp nodig om ervoor te zorgen dat alle betrokken producten worden gelokaliseerd en dat onderstaande acties worden uitgevoerd.</p> <p>Volg de onderstaande instructies op:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificeer en isoleer de ongebruikte Mölnlycke® Procedure Trays of afzonderlijk verpakte Detachable EndoRetrieval Pouch bij u in het bedrijf, zie Bijlage I voor de betreffende productinformatie. 2. Gooi de geïdentificeerde, afzonderlijk verpakte Detachable EndoRetrieval Pouch bij uw bedrijf weg. 3. Bevestig het label in bijlage II alleen aan alle ongebruikte Mölnlycke® Procedure trays. 4. Op de plaats van gebruik van deze Mölnlycke® Procedure trays moet de gebruiker de betreffende Detachable EndoRetrieval Pouch identificeren en het product weggoien. 5. Vul het Antwoordformulier voor klanten of het Antwoordformulier voor distributeurs in, met de hoeveelheid geïdentificeerde betrokken producten. Onderteken het Antwoordformulier voor klanten of het Antwoordformulier voor distributeurs en e-mail het volgens de instructies binnen 10 werkdagen. 6. Zelfs als u geen betrokken Mölnlycke® Procedure trays of afzonderlijk verpakte Detachable EndoRetrieval Pouch meer hebt, vult u het Antwoordformulier voor klanten of het Antwoordformulier voor distributeurs in en stuurt u het binnen 10 werkdagen terug. Mölnlycke moet er zeker van zijn dat alle klanten op de hoogte zijn van de situatie. 7. Mölnlycke neemt contact met u op over de vergoeding voor de betrokken componenten/producten zodra u het Antwoordformulier voor klanten of het Antwoordformulier voor distributeurs terugstuurt.

FSN Ref: 2024-02(02)

FSCA Ref: 2024-02(02)

Date: 20 Feb 2024

	<p>8. Als u betrokken producten hebt doorgestuurd naar andere zorginstellingen, stuur hen dan een kopie van deze Veiligheidsmededeling. Zorg ervoor dat ze dienovereenkomstig handelen.</p> <p>9. 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 eventuele ongemak dat dit voor u kan veroorzaken. Het is onze uiterste bedoeling om dit proces zo gemakkelijk mogelijk voor u te maken.</p> <p>Daarnaast waardeert Mölnlycke uw hulp bij het verzamelen van gegevens over klachten over producten en/of incidenten met betrekking tot het betrokken product. Volg de rapportageprocedures die door uw instelling zijn vastgesteld.</p>	
3.	1. Is een antwoord van de klant vereist?	Ja (binnen 10 werkdagen)

4. Algemene informatie		
4.	1. FSN Type	Nieuw
4.	2. Wordt er meer advies of informatie verwacht na de FSN?	Nee
4.	3. Informatie over de fabrikant (voor procedure trays) (Voor de contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger zie pagina 1 van dit FSN)	
	a. Bedrijfsnaam	
	b. Adres	
	c. Website	
	4. Informatie over de fabrikant (voor bijzonderlijk verpakte Detachable EndoRetrieval Pouch) (Voor de contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger zie pagina 1 van dit FSN)	
	a. Bedrijfsnaam	
	b. Adres	
	c. Website	
4.	5. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze mededeling aan de klanten.	
4.	6. Lijst van bijlagen/appendices:	Bijlage I Producttabel Bijlage II Tag voor bevestiging aan betrokken trays Antwoordformulier van de klant Antwoordformulier voor distributeurs
4.	7. Naam/handtekening	

Overdracht van deze veiligheidsmededeling	
	<p>Dit bericht moet worden doorgegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar de mogelijk betrokken producten zijn overgedragen. (In voorkomend geval)</p> <p>Gelieve deze mededeling over te dragen aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (In voorkomend geval)</p> <p>Houd deze mededeling en de daaruit voortvloeiende maatregelen gedurende een passende periode in de gaten om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te waarborgen.</p> <p>Meld alle productgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en, indien van toepassing, aan de nationale bevoegde instantie, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.</p>

FSN Ref: 2024-02(02)
Date: 20 Feb 2024

FSCA Ref: 2024-02(02)

Bijlage I

Producttabel

MATERIAL	MATERIAL DESCRIPTION	BATCH
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252212026
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252207131
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252207126
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252208096
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252208132
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252208124
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252208101
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252209038
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252209053
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252207098
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252209080
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252209263
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252210099
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252211005
899104-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252211015
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252212169
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252212178
97074370-11	Da Vinci robot tray Urologie	23052749
97074370-11	Da Vinci robot tray Urologie	23232164

FSN Ref: 2024-02(02)
Date: 20 Feb 2024

FSCA Ref: 2024-02(02)

Bijlage II

Tag voor betrokken Mölnlycke® Procedure Trays (ongebruikt)

Actie die de gebruiker moet ondernemen

LET OP

Op de plaats van gebruik van deze Mölnlycke® Procedure trays moet de gebruiker de betreffende componenten **899102-02** Detachable EndoRetrieval Pouch 250-300 ml 10 mm en/of **899103-02** Detachable EndoRetrieval Pouch 500-700 ml 10 mm identificeren en de component weggoien. De component moet worden weggegooid.