



FSN Ref: 2019-03 (03)

FSCA Ref: 2019-03 (03)

Datum: 4 apr 2019

Dringende veiligheidsmededeling
Mölnlycke® Procedure trays

Ter attentie van: OK manager

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

Naam: Isabel Van Hoecke

E-mail: Isabel.vanhoecke@molnlycke.com

Telefoon: +32 475 79 52 27

FSN Ref: 2019-03 (03)

FSCA Ref: 2019-03 (03)

Datum: 4 apr 2019

Dringende veiligheidsmededeling (FSN)
Mölnlycke® Procedure trays
Risico op achterblijven neuroswab op de plaats van de ingreep

1. Informatie over de betrokken hulpmiddelen	
1	1. Type(s) hulpmiddel
.	Component Neuro swab in Mölnlycke® Procedure trays
1	2. Commerciële naam (namen)
.	Zie bijlage II - Productlijst
1	3. Primaire klinische doeleinden van het (de) hulpmiddel(en)
.	Het beoogde gebruik wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing van het component (IFU)
1	4. Model/catalogus/onderdeelnummer(s) hulpmiddel
.	Zie bijlage II - Productlijst
1	5. Betrokken serie- of lotnummerbereik
.	Zie bijlage II - Productlijst

2 Reden voor corrigerende maatregelen ter verbetering van de veldveiligheid (FSCA)	
2	1. Beschrijving van het productprobleem
.	Op het etiket van de Mölnlycke® procedure tray staat dat de Neuro swab XRD bevat. Dit is onjuist. De Neuro swab is een niet-XRD product.
2	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot het FSCA
.	Bij het tellen van XRD-swabs aan het einde van de procedure, moeten eventuele ontbrekende swabs mogelijk worden gescand (via de patiënt) om ervoor te zorgen dat er geen swabs in het lichaam blijven zitten. Omdat de swab geen XRD bevat, bestaat het risico dat deze niet door de scan wordt gedetecteerd en vervolgens in de patiënt blijft zitten.

FSN Ref: 2019-03 (03)

FSCA Ref: 2019-03 (03)


Datum: 4 apr 2019

3. Soort actie om het risico te beperken	
3.	<p style="text-align: center;">1 1. Door de gebruiker te ondernemen actie</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel identificeren <input checked="" type="checkbox"/> Aanpassing van het hulpmiddel ter plaatse – Bevestig een kopie van deze veldveiligheidsmededeling (FSN) op elke Procedure tray</p> <p>Wij hebben uw hulp nodig om ervoor te zorgen dat alle betrokken producten terug worden gevonden en dat onderstaande acties worden uitgevoerd.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gebruik de informatie in bijlage II om alle betrokken, ongebruikte Mölnlycke® Procedure trays op uw locatie te identificeren. 2. Laat een kopie van deze veiligheidsmededeling(FSN) op elke Procedure tray achter en zorg ervoor dat de inhoud ervan voor gebruik onder de aandacht van al het relevante personeel wordt gebracht en gelezen. 3. Zelfs als u niet langer in het bezit bent van de betrokken Mölnlycke® Procedure trays, moet het antwoord formulier, bijlage I worden teruggestuurd. Mölnlycke moet er zeker van zijn dat alle klanten op de hoogte zijn van de situatie. 4. Als u betrokken producten naar andere zorginstellingen hebt doorgestuurd, stuur ze dan een kopie van deze veiligheidsmededeling. Zorg dat ze dienovereenkomstig handelen. 5. Als u een distributeur bent, gelieve uw klanten te informeren door hen een kopie van deze veiligheidsmededeling te sturen. Zorg ervoor dat zij dienovereenkomstig handelen en laat ze het antwoordformulier in bijlage I aan u terugsturen. <p>Onze verontschuldiging voor het eventuele ongemak. Wij doen er alles aan 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 de betreffende producten. Volg de rapportageprocedures die door uw organisatie zijn vastgelegd.</p>
3.	<p>2. Is een antwoord van de klant vereist? (Zo ja, bijgevoegd formulier met vermelding van de uiterste datum voor terugzending)</p> <p style="text-align: right;">Ja Binnen 10 dagen</p>

FSN Ref: 2019-03 (03)

FSCA Ref: 2019-03 (03)

Datum: 4 apr 2019

4. Algemene informatie		
4.	1. FSN-type	Nieuw
4.	2. Voor het bijgewerkte FSN, referentienummer en datum van het vorige FSN	N.V.T
4.	3. Verder advies of informatie al verwacht in het kader van de follow-up van het FSN?	Nee
4.	4. Informatie over de fabrikant	
	a. Bedrijfsnaam	Mölnlycke Health Care
	b. Adres	Box 130 80, SE-402 52 Göteborg, Zweden
	c. Website adres	www.molnlycke.com
4.	5. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze communicatie aan klanten.	
4.	6. Lijst van bijlagen:	Bijlage I Antwoordformulier klant Bijlage II Productlijst
4.	7. Naam/Handtekening	Linda Magnusson, Global Product Complaints Manager
		

Toezending van deze veldveiligheidsmededeling	
<p>Deze mededeling moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn of aan een organisatie waar de mogelijk getroffen hulpmiddelen zijn overgedragen. (Maak de passende keuze)</p> <p>Gelieve deze mededeling over te dragen aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Maak de passende keuze)</p> <p>Blijf op de hoogte van deze mededeling en de daaruit voortvloeiende maatregelen gedurende een passende periode om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te waarborgen.</p> <p>Meld alle hulpmiddelgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en, indien van toepassing, aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback geeft</p>	

Bijlage I

Antwoordformulier klant

1. Veiligheidsmededeling (FSN) informatie	
FSN-referentienummer	2019-03 (03)
FSN-datum	4 april 2019
Naam product/ hulpmiddel	Neuro swab in Mölnlycke® Procedure trays
Productcode(s)	Zie bijlage II Productlijst
Batch/serienummer (s)	Zie bijlage II Productlijst

2. Klantgegevens	
Klantnummer	
Naam zorginstelling*	
Adres*	
Afdeling/eenheid	
Verzendadres indien afwijkend van bovenstaand adres	
Naam contactpersoon*	
Titel of functie	
Telefoonnummer*	
E-mail*	

3. Klantactie uitgevoerd door zorginstelling	
<input type="checkbox"/> Ik bevestig de veiligheidsmededeling (FSN) ontvangen te hebben en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen. Ik heb alle door het FSN gevraagde handelingen verricht en de informatie is onder de aandacht gebracht van al het relevante personeel om te lezen voor gebruik.	Door klant aan te vullen of in te voeren n.v.t
<input type="checkbox"/> Ik bevestig de veiligheidsmededeling(FSN) ontvangen te hebben en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen. Ik ben niet in het bezit van betrokken hulpmiddelen.	Door klant aan te vullen of in te voeren n.v.t
Naam in drukletters*	Naam hier invullen in drukletters
Handtekening*	Gelieve hier te ondertekenen
Datum*	

4. Stuur bevestiging aan de afzender terug	
E-mail	vigilance@molnlycke.com
Customer Helpline	0800 – 1862 187
Postadres	Mölnlycke Health Care, Box 130 80, SE-402 52 Göteborg, Zweden
Fax	+46 31 722 34 00
Termijn voor het retourneren van het antwoordformulier van de klant*	Binnen 10 werkdagen

Verplichte velden zijn gemarkeerd met *

Het is belangrijk dat uw organisatie de acties uitvoert die in het FSN worden beschreven en u bevestigt dat u het FSN hebt ontvangen.

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

Bijlage II

Field Safety Notice: **2019-03 (03) No XRD Neuro swab**

Affected Mölnlycke Procedure trays **UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS BRUSSEL**

Product name	Product number	Batch number
ProcedureTray CNEU Craniotomie	97035898-07	17503945
		18057158
		18084065
		18133495
		18174390
		18239917
		18294456
		18385281
		18414580
		18492220
		18526176

