

FSN-Ref.: 2019-12 (02)  
Datum: 03 Mär 2020

FSCA-Ref: 2019-12 (02)



**Dringende Sicherheitsmitteilung**  
**Eingriffsspezifische Trays von Mölnlycke®**

Empfänger: OP-Leiter

**Kontaktangaben des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)**

Name: Mölnlycke Kundenservicekontakt  
E-Mail: [csc.ch@molnlycke.com](mailto:csc.ch@molnlycke.com)  
Telefon: 0800 563 195

**Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN)**  
**Eingriffsspezifische Trays von Mölnlycke®**  
**Ablösen der Schutzschilde von der Trokarhülse, die Teil der**  
**eingriffsspezifischen Trays von Mölnlycke® ist**

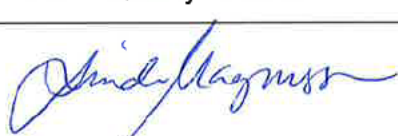
| <b>1. Informationen zu den betroffenen Geräten</b> |   |
|--|---|
| <b>1.</b>  | <p style="text-align: center;"><b>1. Gerätetyp(en)</b></p> <p>Komponenten:<br/>           Optischer Trokar 12 mm/100 mm, Mölnlycke Teilenummer 2319428-00</p>  <p>Universal-Trokarhülse 12 mm/100 mm, Mölnlycke Teilenummer 2319467-00</p>  <p>In zahlreichen eingriffsspezifischen Trays von Mölnlycke® enthalten<br/>           Eingriffsspezifische Trays von Mölnlycke® bestehen aus individuellen Konfigurationen von Komponenten, die unter sterilen Bedingungen zusammengestellt und in einer einzigen Verpackungslösung geliefert werden.</p>  |
| <b>1.</b>  | <p style="text-align: center;"><b>2. Handelsname(n)</b></p> <p>Siehe Anhang I Produkttabelle</p>  |
| <b>1.</b>  | <p style="text-align: center;"><b>3. Primärer klinischer Zweck des/der Gerät(e)</b></p> <p>Ein Trokar besteht aus einem Obturator und einer Kanüle, die zusammengebaut und bei der Insertion durch die Gewebeschichten der Bauchwand verbunden werden, um auf diese Weise einen Port zur Bauchhöhle anzulegen.</p> <p>Der optische Trokar ist ein steriles Einwegprodukt zur Anwendung am Patienten. Mit dem Trokar kann ein Zugangsport für endoskopische Instrumente im Rahmen von minimal-invasiven chirurgischen Verfahren geschaffen werden. Als weitere Funktion ist die Wahrung des Pneumoperitoneums in der Bauchhöhle zu nennen. Der optische Trokar kann mit oder ohne Sichtbarmachung für die primäre und sekundäre Insertionen verwendet werden.</p> <p>Die Universal-Trokarhülsen in unserem Trokar-Sortiment dienen als Zubehör, da sie nur zusammen mit einem Obturator von einem Trokar verwendet werden können.</p> <p>Der klinische Zweck der eingriffsspezifischen Trays von Mölnlycke® besteht darin, eine kundenspezifische sterile Co-Packung mit Komponenten für verschiedene klinische Eingriffe bereitzustellen.</p> |

|    |   |
|----|---|
| 1. | <b>4. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)</b><br>Siehe Anhang I Produkttabelle            |
| 1. | <b>5. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich</b><br>Siehe Anhang I Produkttabelle |

|   |  |
|---|--|
| <b>2 Grund für die Maßnahme (FSCA, Field Service Corrective Action)</b> |  |
| 2   | <p><b>1. Beschreibung des Produktproblems*</b></p> <p>Mölnlycke sind über das Produktbeschwerde-System Fälle bekannt geworden, in denen sich die Schutzschilde an Trokarhülsen abgelöst haben.</p> <p>Mölnlycke leitet eine Sicherheitsmitteilung (Field Safety Corrective Action) für bestimmte Chargen des Trokars und der Trokarhülse, die Teil einiger eingriffsspezifischer Trays von Mölnlycke® sind, ein.</p>   |
| 2   | <p><b>2. Gefahr, die zur FSCA führte*</b></p> <p>Die bekannt gewordenen Zwischenfälle haben potenziell schwerwiegende Auswirkungen für Patienten, da es durch die abgelösten Schilde zu einer erheblichen Verzögerung des chirurgischen Verfahrens kommen kann. Fremdkörper, die nicht aufgesammelt werden, können zu verschiedenen postoperativen Komplikationen führen und möglicherweise einen weiteren chirurgischen Eingriff erforderlich machen. Verletzungen von Patienten wurden nicht gemeldet.</p> |

|  |   |
|--|---|
| <b>3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos</b> |   |
| 3.   | <p><b>1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahme</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren<br/><input checked="" type="checkbox"/> Gerät vernichten und entsorgen</p> <p>Bitte befolgen Sie die folgenden Anweisungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Bitte verwenden Sie die Informationen in der <b>Produkttabelle in Anhang I</b>, um alle betroffenen, nicht verwendeten eingriffsspezifischen Trays von Mölnlycke® in Ihrer Einrichtung zu identifizieren.</li> <li>Bringen Sie <b>Anhang II</b> an allen unbenutzten eingriffsspezifischen Trays von Mölnlycke® an.</li> <li>Füllen Sie das <b>Kundenantwortformular</b> oder das <b>Händlerantwortformular</b> mit der Menge der identifizierten und betroffenen Komponenten aus und senden Sie es gemäß der Anleitung innerhalb von 10 Werktagen unterschrieben per <b>E-Mail/Fax</b> an Mölnlycke zurück.</li> <li>Sobald das ausgefüllte und unterzeichnete <b>Kundenantwortformular</b> oder <b>Händlerantwortformular</b> bei Mölnlycke eingegangen ist, wird sich Mölnlycke bei Ihnen bezüglich einer Entschädigung für die betroffenen Komponenten melden.</li> <li>Füllen Sie das <b>Kundenantwortformular</b> oder das <b>Händlerantwortformular</b> auch aus und senden Sie es innerhalb von 10 Werktagen zurück, wenn Sie keine betroffenen eingriffsspezifischen Trays von Mölnlycke® mehr besitzen. Mölnlycke muss sicherstellen, dass alle Kunden diese Information erhalten haben.</li> <li>Sollten Sie betroffene Produkte an andere medizinische Einrichtungen weitergegeben haben, leiten Sie diesen bitte eine Kopie dieser</li> </ol> |

|  |   |
|--|---|
|  | <p><b>Sicherheitsmitteilung (FSN)</b> weiter. Stellen Sie sicher, dass die empfohlenen Maßnahmen befolgt werden.</p> <p>7. Sollten Sie Händler sein, leiten Sie Ihren Kunden bitte eine Kopie dieser <b>Sicherheitsmitteilung (FSN)</b> weiter. Stellen Sie sicher, dass die empfohlenen Maßnahmen befolgt werden. Bitte senden Sie das <b>Händlerantwortformular</b> in <b>Anhang III</b> an Mölnlycke.</p> <p>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.</p> |
|  | <p>2. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?</p> <p style="text-align: right;">Ja (innerhalb von 10 Werktagen)</p>   |

| <b>4. Allgemeine Informationen</b> |   |  |
|------------------------------------|---|--|
| 4.                                 | 1. FSN-Typ  | Neu  |
| 4.                                 | 2. Weitere Empfehlungen oder Informationen bereits in Folge-FSN erwartet?                                 | Nein   |
| 4.                                 | 3. Herstellerinformationen<br>( Kontaktdetails für lokale Vertreter: siehe Seite 1 dieser FSN)            |  |
|                                    | a. Firmenname   | Mölnlycke Health Care AB   |
|                                    | b. Adresse  | Box 130 80, SE-402 52 Göteborg, Schweden   |
|                                    | c. Webseite   | www.molnlycke.com  |
| 4.                                 | 4. Die zuständige (regulatorische) Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an Kunden informiert. |  |
| 4.                                 | 5. Liste der Anlagen/Anhänge:   | Anhang I Produkttabelle<br>Anhang II Etikett zum Anbringen an den Trays              |
| 4.                                 | 6. Name/Unterschrift  | Linda Magnusson, Post Market Surveillance und Site Quality Director                  |
|                                    |   |  |

| <b>Weitergabe dieser Sicherheitsmitteilung (FSN)</b> |   |
|--|---|
|  | <p>Diese Mitteilung muss an alle Personen in Ihrer Organisation weitergegeben werden, die darüber Bescheid wissen müssen, oder an alle Organisationen, an die potenziell betroffene Geräte 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 gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtiges Feedback ist.</p> |


FSN-Ref.: 2019-12 (02)  
Datum: 03 Mär 2020

FSCA-Ref: 2019-12 (02)

**Anhang I**

**Produkttable**



| Artikelnummer | Produktbezeichnung  | Lot.-Nr. |
|---------------|---|----------|
| 97089963-01   | Lap. Cholezystektomie-Set -  | 19262751 |

## Anhang II

### Am eingriffsspezifischen Tray von Mölnlycke® anzubringendes Etikett

#### Beschreibung des Produktproblems

Mölnlycke sind über das Produktbeschwerde-System Fälle bekannt geworden, in denen sich die Schutzschilde an Trokarhülsen abgelöst haben.

Mölnlycke leitet eine Sicherheitsmitteilung (Field Safety Corrective Action) für bestimmte Chargen des Trokars und der Trokarhülse, die Teil einiger eingriffsspezifischer Trays von Mölnlycke® sind, ein.

#### Gefahr, die zur FSCA führte

Die bekannt gewordenen Zwischenfälle haben potenziell schwerwiegende Auswirkungen für Patienten, da es durch die abgelösten Schilde zu einer erheblichen Verzögerung des chirurgischen Verfahrens kommen kann. Fremdkörper, die nicht aufgesammelt werden, können zu verschiedenen postoperativen Komplikationen führen und möglicherweise einen weiteren chirurgischen Eingriff erforderlich machen. Verletzungen von Patienten wurden nicht gemeldet.

#### Vom Anwender zu ergreifende Maßnahme

**Zum Zeitpunkt der Verwendung** muss der Anwender die betroffenen Geräte (Komponenten) von den Mölnlycke® Eingriffsspezifischen Trays **entfernen** und **vernichten**.

**Optischer Trokar 12 mm/100 mm, Mölnlycke Teilenummer 2319428-00**



**Universal-Trokarhülse 12 mm/100 mm, Mölnlycke Teilenummer 2319467-00**



### Kundenantwortformular

| <b>1. Informationen zu dieser Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice, FSN)</b> |                               |
|--|-------------------------------|
| FSN-Referenznummer   | 2019-12 (02)                  |
| FSN-Datum  | 03 Mär 2020                   |
| Produkt-/Gerätename  | Siehe Anhang I Produkttabelle |
| Artikelnummer(n)   | Siehe Anhang I Produkttabelle |
| Chargen-/Seriennummer(n)   | Siehe Anhang I Produkttabelle |

| <b>2. Kundenangaben</b>                                   |  |
|---|--|
| Kundennummer  |  |
| Name der Gesundheitsorganisation*                         |  |
| Adresse der Organisation*                                 |  |
| Abteilung/Einheit   |  |
| Lieferadresse, wenn diese von der obigen Adresse abweicht |  |
| Name des Ansprechpartners*                                |  |
| Titel oder Position                                       |  |
| Telefonnummer*  |  |
| E-Mail*   |  |

| <b>3. Im Namen der Gesundheitsorganisation durchgeführte Kundenmaßnahme</b>  |                       |                                |  |
|--|-----------------------|--------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und die Zurkenntnisnahme ihres Inhalts. Ich habe die betroffenen Komponenten identifiziert, zerstört und entsorgt – Anzahl der entsorgten Komponenten und Datum angeben. | Menge:                | Produktname und Chargennummer: |  |
|  | Menge:                | Produktname und Chargennummer: |  |
|  | Menge:                | Produktname und Chargennummer: |  |
|  | Menge:                | Produktname und Chargennummer: |  |
|  | Menge:                | Produktname und Chargennummer: |  |
|  | Menge:                | Produktname und Chargennummer: |  |
|  | Menge:                | Produktname und Chargennummer: |  |
|  | k. A.                 | Kommentare:                    |  |
| <input type="checkbox"/> Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und die Zurkenntnisnahme ihres Inhalts. Ich besitze keine betroffenen Komponenten.   |                       |                                |  |
|  | 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-Helpline                                       | 0800 563 195  |
| Postanschrift   | Mölnlycke Health Care,<br>Box 130 80, SE-402 52<br>Göteborg, Schweden |
| Fax   | +46 31 722 34 00  |
| Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars* | Innerhalb von 10 Tagen  |

Pflichtfelder sind mit einem \* 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.