

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
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

1. Informationen zu den betroffenen Geräten	
1.	<p style="text-align: center;">1. Gerätetyp(en)</p> <p>Komponenten: 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 Eingriffsspezifische Trays von Mölnlycke® bestehen aus individuellen Konfigurationen von Komponenten, die unter sterilen Bedingungen zusammengestellt und in einer einzigen Verpackungslösung geliefert werden.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Handelsname(n)</p> <p>Siehe Anhang I Produkttabelle</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Primärer klinischer Zweck des/der Gerät(e)</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.	4. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)
	Siehe Anhang I Produkttabelle
1.	5. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich
	Siehe Anhang I Produkttabelle

2 Grund für die Maßnahme (FSCA, Field Service Corrective Action)	
2	1. Beschreibung des Produktproblems*
	<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	2. Gefahr, die zur FSCA führte*
	<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>


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

FSN-Ref.: 2019-12 (02)

FSCA-Ref: 2019-12 (02)

Datum: 03 Mär 2020

	<p>Sicherheitsmitteilung (FSN) 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 Sicherheitsmitteilung (FSN) weiter. Stellen Sie sicher, dass die empfohlenen Maßnahmen befolgt werden. Bitte senden Sie das Händlerantwortformular in Anhang III 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>Ja (innerhalb von 10 Werktagen)</p>

4. Allgemeine Informationen							
4.	<p>1. FSN-Typ</p> <p>Neu</p>						
4.	<p>2. Weitere Empfehlungen oder Informationen bereits in Folge-FSN erwartet?</p> <p>Nein</p>						
4.	<p>3. Herstellerinformationen (Kontaktdetails für lokale Vertreter: siehe Seite 1 dieser FSN)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">a. Firmenname</td> <td>Mölnlycke Health Care AB</td> </tr> <tr> <td>b. Adresse</td> <td>Box 130 80, SE-402 52 Göteborg, Schweden</td> </tr> <tr> <td>c. Webseite</td> <td>www.molnlycke.com</td> </tr> </table>	a. Firmenname	Mölnlycke Health Care AB	b. Adresse	Box 130 80, SE-402 52 Göteborg, Schweden	c. Webseite	www.molnlycke.com
a. Firmenname	Mölnlycke Health Care AB						
b. Adresse	Box 130 80, SE-402 52 Göteborg, Schweden						
c. Webseite	www.molnlycke.com						
4.	<p>4. Die zuständige (regulatorische) Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an Kunden informiert.</p>						
4.	<p>5. Liste der Anlagen/Anhänge:</p> <p>Anhang I Produkttabelle Anhang II Etikett zum Anbringen an den Trays</p>						
4.	<p>6. Name/Unterschrift</p> <p>Linda Magnusson, Post Market Surveillance und Site Quality Director</p> 						

Weitergabe dieser Sicherheitsmitteilung (FSN)	
	<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

**Produkttablelle
 Geblog Med AG**

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Lot.-Nr.
97085861-03	Lap. Appendektomie Set - [REDACTED]	18458440
		18506532
		19208634
		19297306
		19350213
		19472577
97085863-03	Lap. Cholezystektomie Set - [REDACTED]	18458277
		18486666
		19144231
		19241774
97103187-00	Lap. Cholezystektomie Set - [REDACTED]	19109637
		19254330
		19274137
		19298066
		19366361
		19366362
97103188-00	Lap. Appendektomie Set - [REDACTED]	19109640
		19249760
		19278582
		19281332
		19281406
		19364666
		19484473

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



Händlerantwortformular

1. Informationen zu dieser Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice, FSN)	
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

2. Händlerangaben	
Firmenname*	
Kundennummer	
Adresse*	
Lieferadresse, wenn diese von der obigen Adresse abweicht	
Name des Ansprechpartners*	
Titel oder Position	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Rückmeldung an den Absender	
E-Mail	Vom Hersteller/Absender/Anforderer vorausgefüllt
Händler-Helpline	Vom Hersteller/Absender/Anforderer vorausgefüllt
Postanschrift	Vom Hersteller/Absender/Anforderer vorausgefüllt
Online-Portal	Vom Hersteller/Absender/Anforderer vorausgefüllt
Frist für die Rücksendung des Händlerantwortformulars*	Vom Hersteller/Absender/Anforderer vorausgefüllt

4. Händler (alle Zutreffenden ankreuzen)		
<input type="checkbox"/>	*Ich bestätige den Erhalt dieser Sicherheitsmitteilung und dass ich den Inhalt zur Kenntnis genommen habe.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe meinen Bestand überprüft und betroffene Geräte identifiziert.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Kunden identifiziert, die das betroffene Gerät erhalten oder möglicherweise erhalten haben.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Kundenliste beigefügt.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die identifizierten Kunden über diese Sicherheitsmitteilung informiert.	Datum der Mitteilung:
<input type="checkbox"/>	Ich habe von allen identifizierten Kunden eine Empfangsbestätigung erhalten.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene Geräte vernichtet und entsorgt. Bitte Anzahl der	Menge: Produktname und Chargennummer:

	entsorgten Geräte und Datum der Durchführung 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:
		k. A.	Kommentare:
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch einer meiner Kunden hat eines der betroffenen Geräte in seinem Bestand.		
Name in Druckschrift*			
Unterschrift*			
Datum*			

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.