

FSN-Referenz: 2020-12 (01)
Datum: 22 DEC 2020

FSCA-Referenz: 2020-12 (01)

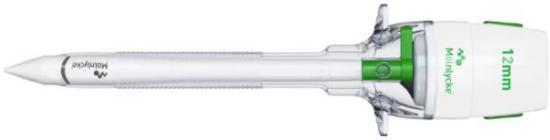
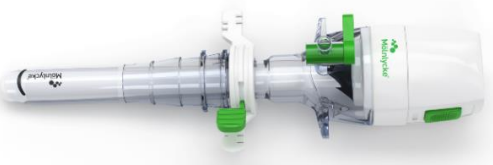


Dringende Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung
Eingriffsspezifische Trays von Mölnlycke®
und Einzeln steril verpackte Trokare

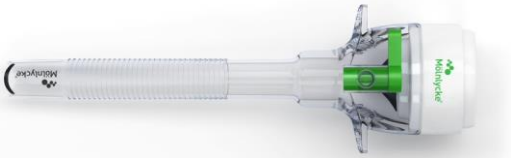

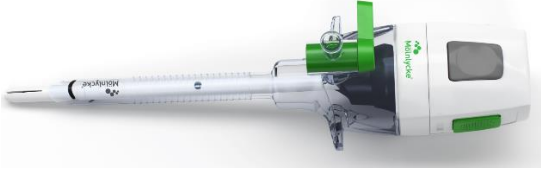
Zu Hd. von: OP-Leitung

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

Name: Customer Service Center DE
Email: MOLNLYCKECSC.GERMANY@molnlycke.com
Telephone: +49 800/1862180

Dringende Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung (FSN)
Mölnlycke® Trays und Einzeln steril verpackte Trokare
Ablösen der Dichtungsflügel von der Trokarröhre

1. Angaben zu den betroffenen Produkten	
1.	1. Art(en) des Produkts
<p>Klingenloser Trokar mit Dilatationsspitze 11mm/100mm, Komponenten-Code: 899310-01, 2319408-00</p>	
<p>Klingenloser Trokar mit Dilatationsspitze 12mm/100mm, Komponenten-Code 899312-01, 2319447-00.</p>	
<p>Hasson Trokar 11mm/100mm Komponenten-Code: 899306-01, 2319444-00</p>	
<p>Hasson Trokar 12mm/100mm, Komponenten-Code: 899307-02, 2319445-00</p>	
<p>Optischer Trokar - Pistol Gr 11mm/100mm Komponenten-Code: 899314-01</p>	
<p>Optischer Trokar - Pistol Gr 12mm/100mm Komponenten-Code: 899315 -01</p>	
<p>Optischer Trokar 11mm / 100mm, Komponenten-Code: 899318-01, 2319464-00</p>	
<p>Optischer Trokar 12mm / 100mm, Komponenten-Code: 899319-01, 2319428-00</p>	
<p>Optischer Trokar 12mm / 150mm, Komponenten-Code: 899326-01, 2321494-00</p>	

Universal-Trokarhülse 11mm / 100mm, Komponenten-Code: 899322-01, 2319466-00	
Universal-Trokarhülse 12mm / 100mm, Komponenten-Code: 899323-01, 2319467-00	
Hasson-Ballontrokar 12mm/100 mm Komponenten-Code: 899329-01	
Optischer Ballontrokar 12mm/100 mm Komponenten-Code: 899328-01, 2321500-00	
Trokar mit geschützter Klinge 11mm/100mm, 12mm/100 mm Komponenten-Code: 899302-01, 2319424-00	
<p>Bei einem eingriffsspezifischen Tray handelt es sich um die Zusammenstellung aller Einweg-Produkte, die für einen chirurgischen Eingriff benötigt und nach Ihren Anforderungen in einer sterilen Verpackung gebündelt werden. Diese Trokare werden auch als einzeln verpackte sterile Produkte geliefert.</p>	
1.	2. Handelsname(n) Siehe Anhang I Produktabelle
1.	3. Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte <p>Ein Trokar besteht aus einem Obturator und einer Kanüle/Hülse. Ein Trokar wird durch die verschiedenen Gewebeschichten der Bauchdecke eingeführt um einen Zugang zur Bauchhöhle zu schaffen.</p> <p>Der klingenlose Trokar mit Dilatationsspitze ist ein steriles Einweginstrument, bestehend aus einem Obturator und einer transparenten Kanüle. Der Obturator umfasst eine klingenlose Spitze, die die Trennung einzelner Gewebeschichten während des Einführens ermöglicht.</p> <p>Der Hasson Trokar ist ein steriles Einweginstrument bestehend aus einem Obturator mit einer stumpfen Spitze und einer Kanüle mit einer Fixiervorrichtung. Der Hasson Trokar wurde für laparoskopische Eingriffe mit einer Technik zum offenen Zugang in die Faszien konzipiert. Beim Zugang in einen Freiraum in der Bauch- oder Brusthöhle trägt die stumpfe Spitze dazu bei, das potenzielle Risiko einer Verletzung der inneren Strukturen zu minimieren.</p> <p>Der Trokar mit geschützter Klinge ist ein steriles Einweginstrument und ermöglicht einen Zugang für laparoskopische Instrumente bei minimalinvasiven Eingriffen. Die Sekundärfunktion ist der Erhalt des Pneumoperitoneums in der Bauchhöhle.</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>Die Trokarhülse verfügt über zwei Dichtungssysteme um Gasleckagen während des Einführens und Herausnehmens von Instrumenten zu minimieren. Weiterhin verfügt die Trokarhülse über einen Luer-Lock-Anschluss, der das Anbringen des Insufflations-schlauches ermöglicht.</p>
1.	<p>4. Artikelnummer des Produkts</p> <p>Siehe Anhang I Produkttabelle</p>
1.	<p>5. Betroffene Serien- oder Chargennummern</p> <p>Siehe Anhang I Produkttabelle</p>

<p>2 Grund für die sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld (Field Safty Corrective Action, FSCA)</p>	
2.	<p>1. Beschreibung des Produktproblems*</p> <p>Mölnlycke ist über unser Produktreklamationsystem auf Situationen gestoßen, bei denen sich die Dichtungsflügel von der Trokarhülse gelöst haben. Es wurden keine Patientenverletzungen gemeldet. Das gleiche Problem wurde von Mölnlycke bereits im Oktober 2020 mit der Sicherheitsmitteilung (FSN) 2020-09(01) an die betroffenen Kunden kommuniziert.</p> <p>Basierend auf zusätzlich eingegangenen Beschwerden, weiteren Untersuchungen und einer FSN (Field Safety Notice) des legalen Herstellers (Unimax) leitet Mölnlycke in Zusammenarbeit mit Unimax einen Produktrückruf bei den betroffenen Kunden ein.</p> <p>Diese Sicherheitsmitteilung (FSN) gilt für bestimmte Chargen der Trokare, die entweder als einzeln verpackter Trokar oder als Komponente in identifizierten Mölnlycke® Procedure Trays enthalten sind.</p>
2.	<p>2. Gefahr, die zur FSCA* geführt hat</p> <p>Die gemeldeten Vorfälle sind potenziell gefährlich für Patienten, da die gelösten Dichtungsflügel eine signifikante Verzögerung der Operation verursachen können. Werden Fremdkörper nicht entfernt, kann dies zu verschiedenen postoperativen Komplikationen führen und ggf. eine erneute Operation erfordern. Daher besteht ein potenzielles Risiko für Patienten.</p>

<p>3. Art der Maßnahme zur Risikominderung</p>	
3.	<p>1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahme</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Das Produkt auffinden <input checked="" type="checkbox"/> Das Produkt vernichten</p> <p>Wir brauchen dringend Ihre Hilfe um alle betroffenen Produkte zu identifizieren und die unten aufgeführten Maßnahmen einleiten zu können:</p>


	<p><u>Bitte befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Identifizieren und isolieren Sie die unbenutzten Mölnlycke® Trays oder Einzeln steril verpackte Trokare in Ihrer Einrichtung und sondern Sie diese aus, siehe Anhang I für Angaben zu den betroffenen Produkten. Anhang II nur zu allen unbenutzten Mölnlycke® Trays hinzufügen. Füllen Sie das Kundenrückmelde-Formular oder das Händlerrückmelde-Formular aus und geben die Menge der identifizierten betroffenen Produkte an. Bitte unterzeichnen Sie anschließend das Formular und senden Sie die Kundenrückmeldung oder die Händlerrückmeldung gemäß den Anweisungen innerhalb von 10 Werktagen per E-Mail zurück. Füllen Sie die Kundenrückmeldung / Händlerrückmeldung auch dann aus und senden es innerhalb von 10 Werktagen an Mölnlycke zurück, wenn Sie keine betroffenen eingriffsspezifischen Trays oder Einzeln steril verpackte Produkte von Mölnlycke mehr besitzen. Mölnlycke muss sicherstellen, dass alle Kunden diese Information erhalten haben. Mölnlycke wird bezüglich der Entschädigung für betroffene Komponenten/Produkte Kontakt zu Ihnen aufnehmen, sobald Sie die Kundenrückmeldung / Händlerrückmeldung ausgefüllt haben. Sollten Sie betroffene Produkte an andere medizinische Einrichtungen weitergegeben haben, leiten Sie diesen bitte eine Kopie dieser Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung (FSN) weiter. Stellen Sie sicher, dass die empfohlenen Maßnahmen befolgt werden. Wenn Sie ein Händler sind, informieren Sie bitte Ihre Kunden, indem Sie ihnen eine Kopie dieser Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung (FSN) weiterleiten. Stellen Sie sicher, dass sie entsprechende Maßnahmen ergreifen und senden Sie die Händlerrückmeldung mit den von Ihren Endbenutzern gesammelten Informationen zurück. <p>Wir möchten uns für jegliche Unannehmlichkeiten entschuldigen. Seien Sie versichert, dass wir unser Bestmögliches tun, um diesen Prozess für Sie so einfach wie möglich zu gestalten.</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>	
3.	2. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?	Ja (Innerhalb von 10 Geschäftstagen)

4. Allgemeine Informationen		
4.	1. Art der Sicherheitsinformation (FSN)	Neu
4.	2. Weitere Empfehlungen oder Informationen bereits in Folge-FSN erwartet?	Nein
4.	3. Angaben zum Hersteller (Kontaktdetails für lokale Ansprechpartner: siehe Seite 1 dieser FSN)	

FSN-Referenz: 2020-12 (01)

FSCA-Referenz: 2020-12 (01)

Datum: 22 DEC 2020

	a. Name des Unternehmens	Mölnlycke Health Care AB
	b. Anschrift:	Box 130 80, SE-402 52 Göteborg, Schweden.
	c. Website:	www.molnlycke.com
4.	4. Die zuständige (regulatorische) Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.	
4.	5. Anlagenverzeichnis:	Anhang I Produkttabelle Anhang II Etikett zum Anbringen an betroffene Mölnlycke® Trays
4.	6. Name/ Unterschrift	Annika Hallberg, Global Product Complaints Manager
		

Weitergabe dieser Sicherheitsmitteilung (FSN)	
	<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen in Ihrer Organisation weitergegeben werden, die darüber Kenntnis haben müssen, oder an alle Organisationen, an die möglicherweise betroffene Produkte 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 Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies ein wichtiges Feedback darstellt.</p>

FSN-Referenz: 2020-12 (01)

FSCA-Referenz: 2020-12 (01)

Datum: 22 DEC 2020

Anlage I

Produkttable

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Lot.-Nr.
899310-01	Klingenloser Trokar mit Dilatationsspitze 11mm/100mm	6461904013
899312-01	Klingenloser Trokar mit Dilatationsspitze 12mm/100mm	6461812128
	Klingenloser Trokar mit Dilatationsspitze 12mm/100mm	6461904011
899329-01	Hasson-Ballontrokar 12mm/100mm	6052002001

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Lot.-Nr.
97069251-03	Laparoskopie-Set	19477460
	Laparoskopie-Set	19477460
	Laparoskopie-Set	20238772
97085861-03	Lap. Appendektomie Set - Wetzikon	20114931
	Lap. Appendektomie Set - Wetzikon	20186823
97085863-03	Lap. Cholezystektomie Set - Wetzikon	19495315
97085863-04	Lap. Cholezystektomie Set - Wetzikon	20050538
	Lap. Cholezystektomie Set - Wetzikon	20186923
	Lap. Cholezystektomie Set - Wetzikon	20400069
97094361-02	Lap. Hernien Set - Wetzikon	20315003
97099467-02	TAPP Set - Klinik Birshof	20055079
97099467-03	TAPP Set - Klinik Birshof	20201384
	TAPP Set - Klinik Birshof	20257453
	TAPP Set - Klinik Birshof	20355773
	TAPP Set - Klinik Birshof	20391781
	TAPP Set - Klinik Birshof	20472363
97102211-01	Pack Lap Gynéco Clinique des vergers	20365518
	Pack Lap Gynéco Clinique des vergers	20390259
	Pack Lap Gynéco Clinique des vergers	20408551
	Pack Lap Gynéco Clinique des vergers	20486360
97103184-00	Lap. Hernien Set - Spital Uster	19494924
97103184-03	Lap. Hernien Set - Spital Uster	19496797
	Lap. Hernien Set - Spital Uster	20022809
	Lap. Hernien Set - Spital Uster	20046408
	Lap. Hernien Set - Spital Uster	20219486
97103187-00	Lap. Cholezystektomie Set - Spital Uster	19464958
97103187-03	Lap. Cholezystektomie Set - Spital Uster	20064707
	Lap. Cholezystektomie Set - Spital Uster	20067052
	Lap. Cholezystektomie Set - Spital Uster	20124240
	Lap. Cholezystektomie Set - Spital Uster	20140255
97103188-00	Lap. Appendektomie Set - Spital Uster	20011802
97103188-02	Lap. Appendektomie Set - Spital Uster	20385570

FSN-Referenz: 2020-12 (01)

FSCA-Referenz: 2020-12 (01)

Datum: 22 DEC 2020

	Lap. Appendektomie Set - Spital Uster	20392570
	Lap. Appendektomie Set - Spital Uster	20385565
97105179-01	Ambulante Hernie grün - Regionalspital E	19458976
	Ambulante Hernie grün - Regionalspital E	19458984
	Ambulante Hernie grün - Regionalspital E	19487480
	Ambulante Hernie grün - Regionalspital E	20055081
	Ambulante Hernie grün - Regionalspital E	20087658
	Ambulante Hernie grün - Regionalspital E	20105491
	Ambulante Hernie grün - Regionalspital E	20105490
97111119-00	Lap. Hernien Set - Spital Schaffhausen	20033841
97111149-00	Lap. Hernien Set - Spital Obwalden	20049774
97113340-01	Amb. Hernie TAPP/TEP - Spital STS AG Thu	20261856
97113341-00	LSC Appendektomie	20263090
97114090-00	Lap. Cholezystektomie Set - RSS	20370405
97114095-00	Lap. TAPP Set - RSS	20371452

FSN-Referenz: 2020-12 (01)
Datum: 22 DEC 2020

FSCA-Referenz: 2020-12 (01)

Anlage II

Tag zum Anbringen an betroffene Mölnlycke® Procedure Trays (unbenutzt)

Beschreibung des Produktproblems

Mölnlycke ist über unser Produktreklamationsystem auf Situationen aufmerksam geworden, in denen sich die Schutzflansche von der Trokarkanüle gelöst haben. Es wurden keine Patientenverletzungen gemeldet.

Mölnlycke führt eine **Korrekturmaßnahme im Rahmen eines Sicherheitshinweises** zu bestimmten Chargen des Trokars durch, die Bestandteil einiger der Mölnlycke® Procedure Trays (Behandlungssets) sind.

Gefahr, die zur die FSCA geführt hat

Die gemeldeten Vorfälle sind potenziell gefährlich für Patienten, da die gelösten Flansche zu einer signifikanten Verzögerung der Operation führen können. Werden Fremdkörper nicht entfernt, kann dies zu verschiedenen postoperativen Komplikationen führen und eine erneute Operation erfordern. Daher besteht ein potenzielles Verletzungsrisiko für den Patienten..

Vom Anwender zu ergreifende Maßnahme

Bei der Benutzung muss der Anwender **betroffene Bestandteile** des Mölnlycke® Procedure Trays (Behandlungsset) **entfernen und diese zerstören**.

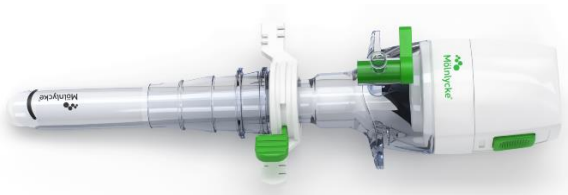
Klingenloser Trokar mit Dilatationsspitze 11 mm 100 mm, Mölnlycke Teilecode 2319408-00

Klingenloser Trokar mit Dilatationsspitze 12 mm 100 mm, Mölnlycke Teilecode 2319447-00



Hasson Trokar 11 mm 100 mm, Mölnlycke Teilecode 2319444-00

Hasson Trokar 12 mm 100 mm, Mölnlycke Teilecode 2319445-00



FSN-Referenz: 2020-12 (01)

FSCA-Referenz: 2020-12 (01)

Datum: 22 DEC 2020

Optischer Trokar 11mm 100mm, Mölnlycke Teilecode 2319464-00.



Optischer Trokar 12mm 100mm, Mölnlycke Teilecode: 2319428-00

Optischer Trokar 12mm 150mm, Mölnlycke Teilecode : 2321494-00



Universal-Trokarhülse 11mm 100mm, Mölnlycke Teilecode 2319466-00

Universal-Trokarhülse 12mm 100mm, Mölnlycke Teilecode 2319467-00



Optischer -Ballontrokar 12mm 100 mm, Mölnlycke Teilecode 2321500-00



Trokar mit geschützter Klinge 12mm 100mm, Mölnlycke Teilecode 2319424-00

