

FSN-Referenz: 2021-01 (01)
Datum: 21 JAN 2021

FSCA-Referenz: 2021-01 (01)



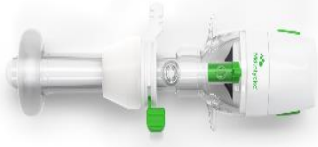





Dringende Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung
Eingriffsspezifische Trays von Mölnlycke®
und Einzeln steril verpackte Trokare

Zu Hd. von: OP-Leitung

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

Name: Mölnlycke Health Care, Schweiz
E-Mail: csc.ch@molnlycke.com
Telefon: 0800 563 195

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

1. Angaben zu den betroffenen Produkten				
1.	1. Typ(en) des Produkts			
	Bezeichnung	Produkt & Komponenten-Code		
	Klingenloser Trokar mit Dilatationsspitze			
	11mm/100mm	899310-01, 899310-02	2319408-00	
	12mm/100mm	899312-01	2319447-00	
	Hasson Trokar			
	11mm/100mm	N/A	2319444-00	
	12mm/100mm	N/A	899307-02, 2319445-00	
	Hasson-Ballon Trokar			
	12mm/100mm	899329-01, 899329-02	N/A	
	Optischer Trokar - Pistolengriff			
	12mm/100mm	899315-01	2319409-00	
	Optischer Trokar			
	11mm/100mm	899318-01	2319464-00	
	12mm/100mm	899319-01, 899319-02,	2319428-00 N/A	
	12mm/150mm	899326-01	2321494-00, 899326-02	
	Optischer Ballon Trokar			
	12mm/100 mm	899328-02	2321500-00	
	Universal-Trokarhülse			
	11mm/100mm	N/A	2319466-00	
	12mm/100mm	899323-01	2319467-00	
	Trokar mit geschützter Klinge			
	11mm/100mm	899302-01	N/A	
	12mm 100mm	899304-01 899304-02	2319424-00 N/A	

FSN-Referenz: 2021-01 (01)

FSCA-Referenz: 2021-01 (01)

Datum: 21 JAN 2021

	<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.	<p>2. Handelsname(n) Siehe Anhang I Produkttabelle</p>
1.	<p>3. Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte 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. 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. 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 den Bauchraum oder die Brusthöhle trägt die stumpfe Spitze dazu bei, das potenzielle Risiko einer Verletzung der inneren Strukturen zu minimieren. 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. Der optische Trokar ist ein steriles Einwegprodukt zur Anwendung am Patienten. Mit dem Trokar kann ein Zugang für endoskopische Instrumente im Rahmen von minimalinvasiven 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. Die Universal-Trokarhülsen aus unserem Sortiment dienen als Zubehör, da sie nur zusammen mit einem Obturator als Trokar verwendet werden können. Die Trokarhülse verfügt über zwei Dichtungssysteme um Gasleckagen während des Einführens und Herausnehmens von Instrumenten zu minimieren. Desweiteren verfügt die Trokarhülse über einen Luer-Lock-Anschluss, der das Anbringen des Insufflations-schlauches ermöglicht.</p>
1.	<p>4. Artikelnummer des Produkts Siehe Anhang I Produkttabelle</p>
1.	<p>5. Betroffene Serien- oder Chargennummern 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* Mölnlycke ist über unser Produktreklamationsystem auf Situationen gestoßen, bei denen sich die Dichtungsflügel von der Trokarhülse gelöst haben.</p>

FSN-Referenz: 2021-01 (01)

FSCA-Referenz: 2021-01 (01)

Datum: 21 JAN 2021

	<p>Es wurden keine Patientenverletzungen gemeldet. Das gleiche Problem wurde von Mölnlycke bereits im Oktober und Dezember 2020 mit der Sicherheitsmitteilung (FSN) 2020-09(01) und 2020-12(01) an die betroffenen Kunden kommuniziert.</p> <p>Basierend auf zusätzlich eingegangenen Reklamationen und weiteren Untersuchungen leitet Mölnlycke eine Sicherheitsmitteilung FSN (Field Safety Notice).</p> <p>Diese Sicherheitsmitteilung (FSN) gilt für bestimmte Chargen der Trokare, die entweder als einzeln verpackter Trokar oder als Komponente in bestimmten Mölnlycke® 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"> 1. Identifizieren und isolieren Sie die unbenutzten Mölnlycke® Trays oder Einzeln steril verpackte Trokare in Ihrer Einrichtung, siehe Anhang I für Angaben zu den betroffenen Produkten. 2. Bringen Sie Anhang II nur an allen unbenutzten Mölnlycke® Trays an. 3. 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. 4. 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. 5. Falls es notwendig ist, wird Mölnlycke bezüglich der Entschädigung für betroffene Komponenten/Produkte Kontakt zu Ihnen aufnehmen, sobald Sie die Kundenrückmeldung / Händlerrückmeldung ausgefüllt haben. 6. 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. 7. 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

FSN-Referenz: 2021-01 (01)

FSCA-Referenz: 2021-01 (01)

Datum: 21 JAN 2021

	<p>und senden Sie die Händlerrückmeldung mit den von Ihren Endbenutzern gesammelten Informationen zurück.</p> <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)	
	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>

FSN-Referenz: 2021-01 (01)

FSCA-Referenz: 2021-01 (01)

Datum: 21 JAN 2021

	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.
--	--

FSN-Referenz: 2021-01 (01)
Datum: 21 JAN 2021

FSCA-Referenz: 2021-01 (01)

Anlage I

Produkttable

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Lot.-Nr.
899304-01	Trokar mit geschützter Klinge 12mm/100mm	6591901020
899318-01	Optischer Trokar 11mm/100mm	6681901016
899319-01	Optischer Trokar 12mm/100mm	6681901017
	Optischer Trokar 12mm/100mm	6681911012
899329-01	Hasson-Ballon Trokar 12mm/100mm	6051812098
97085861-03	Lap. Appendektomie Set	19105752
	Lap. Appendektomie Set	19451364
	Lap. Appendektomie Set	20056305
	Lap. Appendektomie Set	20257146
	Lap. Appendektomie Set	20309799
	Lap. Appendektomie Set	20409455
	Lap. Appendektomie Set	20420690
97085863-04	Lap. Cholezystektomie Set	20294830
	Lap. Cholezystektomie Set	20370764
97089963-01	Lap. Cholezystektomie-Set	19108066
97099467-02	TAPP Set	19189413
	TAPP Set	19188680
	TAPP Set	19246609
	TAPP Set	19252874
	TAPP Set	19289389
97099467-03	TAPP Set	20300179
	TAPP Set	20515212
97103188-00	Lap. Appendektomie Set	20010780
97105179-00	Laparoskopie Hernien grün	19254382
	Laparoskopie Hernien grün	19295576
97114016-00	LSC Hysterektomie-Set	20314082

FSN-Referenz: 2021-01 (01)

FSCA-Referenz: 2021-01 (01)

Datum: 21 JAN 2021

Anlage II

Hinweis zum Anbringen an betroffene Mölnlycke® Trays (unbenutzt)

Beschreibung des Produktproblems

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

Mölnlycke führt eine **Korrekturmaßnahme im Rahmen eines Sicherheitshinweises** zu bestimmten Chargen der Trokare durch, die Bestandteil einiger der Mölnlycke® Trays sind.

Gefahr, die zur dieser FSCA geführt hat

Die gemeldeten Vorfälle sind potenziell gefährlich für Patienten, da die gelösten Dichtungsflügel 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 Produkte** des Mölnlycke® Trays (Behandlungsset) **entfernen und diese zerstören**.

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

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



Hasson Trokar 11 mm 100 mm, Mölnlycke Komponenten Code 2319444-00

Hasson Trokar 12 mm 100 mm, Mölnlycke Komponenten Code 899307-02, 2319445-00



Optischer Trokar - Pistolengriff, 12mm 100mm, Mölnlycke Komponenten Code 2319409-00.



FSN-Referenz: 2021-01 (01)

FSCA-Referenz: 2021-01 (01)

Datum: 21 JAN 2021

Optischer Trokar 11mm 100mm, Mölnlycke Komponenten Code 2319464-00.
Optischer Trokar 12mm 100mm, Mölnlycke Komponenten Code: 2319428-00
Optischer Trokar 12mm 150mm, Mölnlycke Komponenten Code : 899326-02, 2321494-00



Universal-Trokarhülse 11mm 100mm, Mölnlycke Komponenten Code 2319466-00
Universal-Trokarhülse 12mm 100mm, Mölnlycke Komponenten Code 2319467-00



Optischer Ballon Trokar 12mm 100 mm, Mölnlycke Komponenten Code 2321500-00



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

