

Ihre Zeichen. • Ihre Nachricht vom • Unsere Zeichen • Datum
QM 700015728 28.05.2021

Dringende Sicherheitsinformation

Betroffene Produkte: Gebrauchsanweisung Morce Power Plus / Motor Control Unit 2307

Artikelnummer: GA-A245
(detaillierte Artikelliste siehe Anhang)

Sehr geehrte Damen und Herren,

die FDA veröffentlichte am 30.12.2020 eine neue Richtlinie zur Produktkennzeichnung laparoskopischer Morcellatoren „Product Labeling for Laparoscopic Power Morcellators“.

Gemäß unseren Unterlagen betreiben Sie mindestens eines der betroffenen Produkte. Dieses Schreiben informiert Sie im Folgenden über die erforderlichen Maßnahmen, die sich hieraus für Sie ergeben.

Sachverhalt:

Der nun veröffentlichte Leitfaden ersetzt den im November 2014 erschienenen Leitfaden "Immediately in Effect Guidance Document: Product Labeling for Laparoscopic Power Morcellators" der FDA.

Der bisherige Leitfaden wurde von Richard Wolf bereits 2015 in die aktuelle Gebrauchsanweisung übernommen, die neue Ausgabe dieses Leitfadens macht eine weitere Aktualisierung unserer Gebrauchsanweisung erforderlich. Dies wurde uns nach Rücksprache u.a. durch unsere nationale Behörde (BfArM) bestätigt.

Dieser Leitfaden enthält Empfehlungen zu Inhalt und Format bestimmter Kennzeichnungsinformationen für laparoskopische Power-Morcellatoren (LPMs). Die Empfehlungen in diesem Leitfaden spiegeln aus Sicht der FDA den Stand der Wissenschaft und der verfügbaren Technologie in Bezug auf die Verwendung von LPMs wider. Die Empfehlungen werden vor dem Hintergrund wissenschaftlicher Informationen ausgesprochen. Einige Publikationen weisen darauf hin, dass die Verwendung dieser Geräte zur Ausbreitung und eventuellen Hochstufung eines unentdeckten Uterusmalignoms bei Frauen beitragen könnte, welche sich wegen vermuteter Myome einer laparoskopischen gynäkologischen Operation unterziehen. Die FDA empfiehlt den Herstellern außerdem, in die Kennzeichnung dieser Geräte Informationen aufzunehmen, die eine genauere Spezifizierung des Anwendungsrisikos in Bezug auf das Alter, von Informationen über das Risiko der Ausbreitung von bösartigem und gutartigem Uterusgewebe und von Informationen über die Verwendung von Bergebeuteln (sog. containment-bag-systems) bieten. Diese Kennzeichnungsempfehlungen sollen das Gespräch zwischen Arzt und Patientin über die für jede Patientin individuellen Vorteile und Risiken der Anwendung von LPMs, verbessern, aber nicht ersetzen. Die FDA ist der Ansicht, dass diese Bemühungen die sichere und effektive Verwendung von LPMs bei gynäkologischen Eingriffen fördern werden.

Maßnahmen durch den Adressaten:

Lesen Sie dieses Schreiben sowie dessen Referenzdokumente (siehe Anlagenliste) vollständig durch und bewahren Sie diese Referenzdokumente solange auf, bis die empfohlene Maßnahme abgeschlossen ist.

Führen Sie bitte folgende Schritte durch:

1. Lesen Sie das angehängte Beiblatt BB-A245-4 aufmerksam durch und beachten Sie die Kontraindikationen und Warnhinweise bei der Verwendung des Morcellators.
2. Ergänzen Sie mit dem Beiblatt BB-A245-4 Ihre vorhandene Gebrauchsanweisung GA-A245. Falls Sie nicht mehr im Besitz der GA-A245 sein sollten, wenden Sie sich bitte an unsere Service-Hotline.
3. Entfernen und vernichten Sie das Beiblatt BB-A245-3, falls vorhanden.
4. Stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des genannten Produktes und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie das Produkt an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter und informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen.
5. Sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung solange beachtet wird, wie die betroffenen Produkte im Einsatz sind.
6. Informieren Sie Richard Wolf GmbH, falls betroffene Produkte an andere Einrichtungen weitergegeben wurden. Wenn ja:
 - a) Stellen Sie uns bitte die Kontaktdaten zur Verfügung, damit Richard Wolf GmbH die Empfänger entsprechend informieren kann.
 - b) Beachten Sie bitte als Händler, dass Sie für die Benachrichtigung der betroffenen Kunden verantwortlich sind.
7. Zur Nachweisführung über den Erhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation benötigen wir das beiliegende **Antwortformular**, welches Sie uns bitte per Telefax an **+49 (0)7043 351360**, oder per Email an **FSCA700015728@richard-wolf.com**, bis zum **18.06.2021** zurücksenden. Füllen Sie bitte dieses Formular auch aus, wenn Sie das Produkt nicht mehr im Bestand haben. Damit bestätigen Sie den Erhalt dieser Sicherheitsinformation und vermeiden, dass Sie weitere Erinnerungsschreiben von Richard Wolf GmbH erhalten.
8. Informieren Sie Richard Wolf GmbH über jegliche unerwünschten Ereignisse, die bei der Anwendung der betroffenen Produkte auftreten.
9. Befolgen Sie alle nationalen Vorschriften zur Meldung unerwünschter Ereignisse an die zuständige nationale oder lokale Aufsichtsbehörde in Ihrem Land.

Die dringende Sicherheitsinformation wird allen betroffenen Kunden zugesandt.

Die zuständigen nationalen Behörden (u.a. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn) wurden über diese **dringende Sicherheitsinformation** informiert.

Ihre Ansprechpartner für

Fragen zur Abwicklung:

Herr Thilo Musikant
Abteilungsleiter Service
Tel.: +49 7043 35 4189
Fax: +49 7043 35 1360
E-Mail: thilo.musikant@richard-wolf.com

sicherheitstechnische Rückfragen:

Herr Marco Bruxmeier
Leiter Quality Engineering
Tel.: +49 7043 35 4011
Fax: +49 7043 35 4300
E-Mail: FSCA700015728@richard-wolf.com

Wir möchten uns für die Unannehmlichkeiten entschuldigen, die diese Maßnahme für Sie mit sich bringt, und danken Ihnen im Namen von Richard Wolf GmbH bereits jetzt für Ihre Unterstützung bei der zeitnahen Umsetzung.

Wir möchten Ihnen versichern, dass die Richard Wolf GmbH alles tut, um sicherzustellen, dass nur Produkte auf dem Markt sind, die unseren strengen Qualitätskriterien entsprechen.

Mit freundlichen Grüßen
Richard Wolf GmbH


i.V. Thilo Musikant
Abteilungsleiter Service und Servicecenter


i.A. Marco Bruxmeier
Leiter Quality Engineering

Anlagen:

- Artikelliste
- Antwortformular
- BB-A245-4

Antwortformular

per Fax zurück an 07043 351360 oder
per Email zurück an FSCA700015728@richard-wolf.com

Dringende Sicherheitsinformation betreffend:

Gebrauchsanweisung GA-A245

Unsere Referenz-Nr.: QM 700015728

Bitte lesen Sie dieses Dokument zusammen mit der dringenden Sicherheitsinformation QM700015728 und senden Sie dieses Dokument ausgefüllt und unterschrieben so schnell wie möglich, spätestens jedoch bis zum 18.06.2021 **per E-Mail an FSCA700015728@richard-wolf.com** oder **per Fax an +49 (0)7043 351360** zurück.

Zutreffendes bitte ankreuzen!	
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich die FSN erhalten, gelesen und verstanden habe.
<input type="checkbox"/>	Ich bin eine anwendende Gesundheitseinrichtung .
<input type="checkbox"/>	Betroffene Produkte haben wir nicht mehr in Verwendung.
<input type="checkbox"/>	Die Produkte wurden entsorgt.
<input type="checkbox"/>	Betroffene Produkte haben wir im Bestand und weiterhin in Verwendung.
<input type="checkbox"/>	Ich habe das Beiblatt BB-A245-4 unserer GA-A245 beigefügt.
<input type="checkbox"/>	Ich habe das Beiblatt BB-A245-3 aus der GA-A245 entfernt. (Nur falls vorhanden)
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle betroffenen Nutzer über diese dringende Sicherheitsinformation informiert.
<input type="checkbox"/>	Ich bin oder war Händler von diesen Produkten.
<input type="checkbox"/>	Ich habe allen Kunden, welche die betroffenen Produkte von mir erhalten haben, diese dringende Sicherheitinformation weitergeleitet.
<input type="checkbox"/>	Ich habe das Beiblatt BB-A245-4 allen bei mir gelagerten Gebrauchsanweisungen GA-A245 beigefügt.

Firma

.....

Abt./Name

.....

Adresse

.....

Tel./Fax

.....

Email

.....

Ort/Datum

.....

Unterschrift/
Stempel

.....

Richard Wolf GmbH bedankt sich für Ihr Verständnis und Ihre Mitarbeit und entschuldigt sich für die dadurch entstehenden Unannehmlichkeiten!

Artikelliste zu dringender Sicherheitsinformation QM700015728

Steuergerät MORCE POWER PLUS	2307101
Zubehör Steuergerät Art.-Nr.	
Netzkabel NL 3 m	20950.0301
Netzkabel CH, 2 m lang	20950.0302
Netzkabel GB, 2 m lang	20950.0303
Netzkabel US, 3 m lang	20950.0304
Sicherung T1 AL 250 V, (VE = 10 St)	64268017
Fußschalter 1 Pedal	2307102
Zubehör Elektromotor Art.-Nr.	
Elektromotor max. 40000 U/min	80951.0002
Clean-Spray 500ml	40900.1000
Sprüh-Aufsatz	409001203
Zubehör Morcellator Art.-Nr.	
Handstück max. 1000 U/min	8307011
Schneidrohr 12 mm	8307012
Schneidrohr 15 mm	8307015
Schneidrohr 20 mm	8307020
Einweg-Schneidrohr 12 mm	4307012
Einweg-Schneidrohr 15 mm	4307015
Schutzhülse DL 12 mm NL 184 mm	83070128
Schutzhülse DL 15 mm NL 186 mm	83070158
Schutzhülse DL 20 mm NL 197 mm	83070208
Trokarhülse DL 12 mm NL 184 mm	8307112
Trokarhülse DL 15 mm NL 186 mm	8307115
Trokarhülse DL 20 mm NL 196 mm	8307120
Trokardorn spitz GR 12 mm NL 315 mm	83071121
Trokardorn spitz GR 15 mm NL 335 mm	83071151
Trokardorn spitz GR 20 mm NL 355 mm	83071201
Trokardorn spitz GR 12 mm NL 255 mm	83071122
Trokardorn spitz GR 15 mm NL 265 mm	83071152
Trokardorn spitz GR 20 mm NL 297 mm	83071202
Ergonomischer Handgriff für Morcellator	83070111
Adapter für Trokarhülse GR 12/15/20 mm	8307501
Dichtungssatz kpl Morcellator ø 12/15 mm	83075011
Dichtungssatz kpl Morcellator ø 20 mm	83075021
Gewebedichtung schwarz ø 12/15 mm	8307502
Gewebedichtung schwarz ø 20 mm	83075022
Instrumentendichtung blau ø 12/15/20 mm	8307503
Dichtung für Trokarhülse gelb ø 12/15 mm	83071125
Dichtung für Trokarhülse blau ø 20 mm	83071205
O-Ring für Trokarhülse ø 12/15 mm	83071123
O-Ring für Trokarhülse ø 20 mm	83071203
Clean-Spray 500 ml	40900.1000
Sprüh-Aufsatz	40900.1201
Ersatzteile Morcellator	
Membranschraube 12/15 mm	643301130
Membranschraube 20 mm	64330856
Dichtkappenaufnahme 12 mm	64330857
Dichtkappenaufnahme 15 mm	64330858
Dichtkappenaufnahme 20 mm	64330859
Membranhalter 20 mm	64330861
Halter Gewebedichtung 12/15 mm	643301131
Halter Gewebedichtung 20 mm	643301132
Klappenteil Trokar 12/15 mm	64330864
Klappenteil Trokar 20 mm	64330865
Trokarschutzrohr 12 mm	64330866
Trokarschutzrohr 15 mm	64330867
Trokarschutzrohr 20 mm	64330868

Informationsblatt zu Morce Power Plus

Im Mission Statement der Richard Wolf GmbH ist verankert, dass unsere Produkte und Dienstleistungen dafür geschaffen sind, den Gesundheitszustand sicher zu diagnostizieren, minimal-invasiv zu therapieren und die Lebensqualität zu verbessern. Wir fühlen uns daher verpflichtet, unsere Kunden auf eine Information der FDA hinzuweisen.

Die amerikanische FDA hat am 30. Dezember 2020 eine sicherheitsrelevante Kundeninformation herausgegeben, die sich auf die laparoskopische motorgetriebene Uterus-Morcellation bei Hysterektomie und Myomektomie bezieht. Die sicherheitsrelevante Meldung der FDA informiert über folgendes:

WARNUNG: "Uterusgewebe kann unvermuteten Krebs enthalten. Die Verwendung von laparoskopischen Power-Morcellatoren während einer Myomoperation kann Krebs verbreiten und das Langzeitüberleben der Patientinnen verringern. Diese Information sollte den Patientinnen mitgeteilt werden, wenn sie eine Operation unter Verwendung dieser Geräte in Betracht ziehen."

- ⚠ **KONTRAINDIKATION :**
Laparoskopische Power-Morcellatoren sind kontraindiziert bei gynäkologischen Eingriffen, bei denen das zu morcellierende Gewebe bekanntlich oder vermutlich bösartig ist.
- ⚠ **KONTRAINDIKATION:**
Laparoskopische Power-Morcellatoren sind kontraindiziert für die Entfernung von Uterusgewebe mit Verdacht auf Myomen bei Patientinnen, die:
 - postmenopausal oder über 50 Jahre alt sind, oder
 - Kandidatinnen für eine En-Bloc-Gewebeentfernung durch die Vagina oder über einen Minilaparotomie Einschnitt.
- ⚠ **WARNUNG :**
Die uneingedämmte Power-Morcellation wurde mit der Ausbreitung von gutartigem Uterusgewebe in Verbindung gebracht, d. h. mit parasitären Myomen und disseminierter, peritonealer Leiomyomatose in Verbindung gebracht, die möglicherweise zusätzliche Operationen erfordern.
- ⚠ **WARNUNG :**
Das Risiko einer okkulten Krebserkrankung, einschließlich des Uterus-Sarkoms, steigt mit dem Alter, insbesondere bei Frauen, die über 50 Jahre alt sind. Diese Information sollte den Patientinnen mitgeteilt werden, wenn sie eine Operation unter der Verwendung dieser Geräte in Erwägung ziehen.
- ⚠ **WARNUNG :**
Laparoskopische Power-Morcellatoren sollten nur mit einem Bergebeutel-System verwendet werden. Das Bergebeutel-System sollte mit dem laparoskopischen Power-Morcellator kompatibel sein.

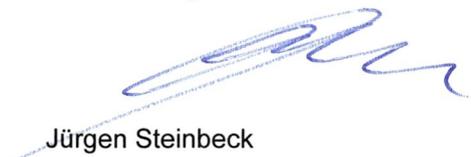
Die Problematik ist in der einschlägigen medizinischen Literatur bekannt und wurde bereits mehrfach beschrieben. Auch wir haben den Sachverhalt ordnungsgemäß bewertet. Aus diesem Grund haben wir seit dem erstmaligen Inverkehrbringen der Produkte in unserem Handbuch GA-A 245 einen entsprechenden Warnhinweis enthalten.

Die sicherheitsrelevanten Informationen der FDA vom 30.12.2020 finden Sie auf der Website der FDA :

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/product-labeling-laparoscopic-power-morcellators>

Bitte kontaktieren Sie unser Gynäkologie-Produktmarketing, wenn Sie Fragen haben.

RICHARD WOLF GMBH
Das Management


Jürgen Steinbeck


Wulf Brunow