

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 09. März 2023

CHARGENRÜCKRUF**Dringende Sicherheitskorrekturmassnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA)**

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

Caiman® 5 Maryland abwinkelbar / nicht abwinkelbar

Sehr geehrte Damen und Herren

die Aesculap AG als legaler Hersteller hat sich aufgrund des unten genannten Risikoszenarios freiwillig entschieden, die betroffenen Produkte vorsorglich zurückzurufen.

Betroffene Artikel- und Chargennummern:

Artikel-Nr.	Bezeichnung	UDI-DI	Chargen
PL770SU	Caiman® Maryland nicht abwinkelbar D: 5mm, 360mm	40392390000012752F	52802809 52799614 52803165
PL771SU	Caiman® Maryland abwinkelbar D: 5mm, 360mm	40392390000012752F	52781985 52785146
PL775SU	Caiman® Maryland nicht abwinkelbar D: 5mm, 170mm	40392390000012752F	52800998 52808586 52793444

Produktgruppe und primärer klinischer Nutzen

Aesculap Caiman® 5 Sealing & Cutting Instrumente sind sterile Einweginstrumente. Die Caiman® 5 Instrumente bilden zusammen mit dem «Lektrafuse Generator» ein HF-System für die Anwendung von HF-Energie. Caiman® 5 Instrumente können nur zusammen mit dem «Lektrafuse Generator (GN200)» genutzt werden.

Caiman® Seal & Cut ist ein bipolares HF-Versiegelungssystem, bestehend aus dem Lektrafuse HF-Generator und Caiman Instrumenten. Das System kann für das Greifen, Präparieren, Versiegeln und Schneiden von Gewebe während offener und minimalinvasiver chirurgischer Eingriffe eingesetzt werden.

Caiman® Seal & Cut kann zur Behandlung von Gefässen und Gefässbündeln bis einschliesslich 7 mm Durchmesser sowie Weichgewebe in der Allgemeinchirurgie und chirurgischen Spezialgebieten wie beispielsweise in der Gynäkologie, Urologie, Adipositas-, Kolorektal- und Thoraxchirurgie verwendet werden.

Grund für den Produktrückruf

Mit einer Konstruktionsänderung im Dezember 2022 wurde der Herstellungsprozess der Maulteil-Baugruppe umgestellt. Um diese Änderung zu unterstützen, wurde das Design der Feder, die im Maulteilgehäuse von CAIMAN MARYLAND eingebracht ist, angepasst.

Nach der Umsetzung dieser Konstruktionsänderung in der Produktion wurde intern eine Funktionsabweichung im Zusammenhang mit der Feder festgestellt. Die Funktionsabweichung kann darin bestehen, dass die Feder locker wird, sich verschiebt und aus dem Maulteilgehäuse herausfällt. Voraussetzung für diese Funktionsabweichung ist eine Verbiegung der Nase des Maulteilgehäuses.



Abbildung 1: Die Feder ist korrekt im Maulteilgehäuse befestigt (Sollzustand)



Abbildung 2: Verschobene Feder im Maulteilgehäuse



Abbildung 3: Die Feder ist herausgefallen

Gefahr, der Anlass für den Produktrückruf ist

Das Fehlerbild, dass sich die Feder bewegt und schliesslich aus dem Maulteilgehäuse herausfällt, kann vor, während und nach der Verwendung des Produktes im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs auftreten.

Die Funktionalität des Produktes ist unmittelbar betroffen, da das Schliessen des Maulteils auf die distale Spitze nicht möglich ist.

Wenn die Feder vor oder nach der Anwendung aus dem Instrument fällt, sind keine gesundheitlichen Folgen durch die Feder selbst zu erwarten.

Wenn die Feder während des Gebrauchs herausfällt, ist die Funktionalität des Produktes selbst weiterhin gegeben und es ist wahrscheinlich, dass der Anwender den Defekt nicht bemerkt, falls die Feder in den Körper des Patienten gefallen ist. Aufgrund der relativ geringen Grösse der Feder (3 mm) ist es auch unwahrscheinlich, dass der Anwender die fehlende Feder nach Abschluss des laparoskopischen Eingriffs bemerkt.

Die im Körper des Patienten verbliebene Feder kann eine Fremdkörperreaktion, wie z. B. eine Immunreaktion, Entzündung oder Schmerzen, hervorrufen und eine Revisionsoperation erforderlich machen.

Da die Feder sehr klein ist, ist eine Erwärmung während der MRT sehr unwahrscheinlich

Risiko Prognose für Patienten/Endanwender

Die Hauptgefährdung für Patienten aufgrund des beschriebenen Fehlerbildes ist eine Entzündungsreaktion. Der Schweregrad des Schadens für den Patienten wird daher als "kritisch" eingestuft.

Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems

Innerhalb der letzten fünf Jahre (03.2018-02.2023) wurde für CAIMAN MARYLAND keine Beanstandung bezüglich des beschriebenen Fehlerbildes registriert. Daraus ergibt sich eine aktuelle Fehlerquote von 0 ppm. Aus diesem Grund wird in der Produktrisikoaanalyse die zu erwartende Auftretenswahrscheinlichkeit als "unwahrscheinlich" bewertet (< 0,02%).

In Anbetracht der festgestellten Risiken wurde entschieden, alle betroffenen Produkte proaktiv vom Markt zurückzurufen.

Bei Fragen zum Produkt selbst wenden Sie sich bitte an unsere Produkt Managerin.

Ansprechpartner	Funktion	Kontaktdaten
Milena Müller	Produkt Manager Laparoscopic Surgery & OP Consumables	milena.mueller@bbraun.com +41 58 258 58 65

Zu treffende Massnahmen

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Chargen auch an Ihr Haus geliefert. Wir bitten Sie, unverzüglich und mit hoher Priorität folgende Massnahmen einzuleiten:

- Bitte lesen Sie die vorliegende Sicherheitsinformation in ihrer Gesamtheit durch.
- Dieser Hinweis muss an alle Personen in Ihrem Unternehmen oder an alle Unternehmen/Einrichtungen, wohin die eventuell betroffenen Produkte geliefert wurden, umgehend weitergeleitet werden, um diese über den Produktrückruf zu informieren.
- Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Unternehmen/Einrichtungen weiter, auf die diese Massnahme Auswirkungen hat.
- Bitte identifizieren und sichern Sie die betroffenen Produkte und verwenden Sie die aufgeführten Produkte per sofort nicht mehr.
- Bitte senden Sie uns die Empfangsbestätigung dieses Schreibens zurück.
Ergänzen Sie dazu das Antwortformular im Anhang, in welchem Sie uns gleichzeitig die Rückgabemenge mitteilen können.
- Bitte antworten Sie auch dann, wenn Sie keine Produkte mehr haben.
Hinweis: Namen von Kunden, von denen wir kein Antwortformular zurückerhalten, werden Swissmedic gemeldet.
- Bitte sorgen Sie über einen angemessenen Zeitraum dafür, dass dieser Hinweis berücksichtigt wird und bekannt ist, um die Wirksamkeit der Korrekturmassnahme zu gewährleisten.
- Bitte melden Sie dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter sowie gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt.

Für Händler zusätzlich zu den oben genannten Punkten:

- Leiten Sie bitte diese Sicherheitsinformationen unverzüglich an Ihre Kunden weiter.
- Wir können Ihnen folgende Unterlagen zur Verfügung stellen:
 - Neutrale Schreiben in Deutsch sowie Französisch
 - Liste der betroffenen Artikel / Chargen
- Bitte kontaktieren Sie uns diesbezüglich über die E-Mail-Adresse: recall.ch@bbraun.com
- Stellen Sie sicher, dass Ihre Kunden / die Endanwender über den vorliegenden Produktrückruf informiert werden. Wir weisen Sie darauf hin, dass Sie uns bzw. Swissmedic auf Anfrage entsprechende Nachweise zur Verfügung stellen müssen.

Retourenabwicklung

Wenn Sie auf dem Antwortformular eine Rückgabemenge angeben, wird unser Customer Service betreffend dem weiteren Vorgehen zur Retourenabwicklung mit Ihnen Kontakt aufnehmen.

Für retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine entsprechende Gutschrift. Gutschriften für Kunden von Händlern werden ausschliesslich über die reguläre Lieferkette / Handel abgewickelt.

Diese FSN wurde Swissmedic vorab zugestellt und ist auf deren Homepage veröffentlicht.

fsc.a.swissmedic.ch/

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit, um diese Angelegenheit schnell zu lösen.

Freundliche Grüsse

B. Braun Medical AG

Dr. Karin Birbaum

Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales
Divisions / TL Complaint Handling CH

Milena Müller

Product Manager
Laparoscopic Surgery & OP Consumables

ANTWORT**Produktrückruf - Caiman® 5 Maryland abwinkelbar / nicht abwinkelbar**

B. Braun Ref: FSCA270

Date: 09.03.2023

Bitte retournieren per E-Mail oder Post an:

B. Braun Medical AG
Customer Service Aesculap
Seesatz 17
6204 Sempach
sales-aesculap.bbmch@bbraun.com

Wir bitten Sie, uns den Erhalt dieses Schreibens wie folgt zu bestätigen:

Ich habe den Brief erhalten, gelesen und die entsprechenden Massnahmen getroffen.

_____	_____	_____	_____
<i>Datum</i>	<i>Organisation, Ort / Stempel</i>	<i>Name / Vorname (in Blockschrift)</i>	<i>Unterschrift</i>

Kontakt für die Retourenabwicklung:

_____	_____
<i>Name / Vorname (in Blockschrift)</i>	<i>Telefon Nr.</i>

Bitte teilen Sie uns mit Komplettierung der nachfolgenden Tabelle Ihre Rückgabemenge mit.

Produkt	Ref.	UDI-DI	Charge	Rückgabemenge
Caiman Maryland nicht abwinkelbar D: 5mm, 360mm	PL770SU	40392390000012752F	52802809 52799614 52803165	Stk.
Caiman Maryland abwinkelbar D: 5mm, 360mm	PL771SU	40392390000012752F	52781985 52785146	Stk.
Caiman Maryland nicht abwinkelbar D: 5mm, 170mm	PL775SU	40392390000012752F	52800998 52808586 52793444	Stk.

Bei Fragen zur Retourenabwicklung hilft Ihnen unser Customer Service in Sempach gerne weiter:

B. Braun Medical AG
Customer Service Aesculap
☎ 0848 830022