

Datum: 06.03.2023

Einsatz-Sicherheitshinweis
MANI TROCAR KIT

Zu Händen des*: Importeurs, Vertriebs und medizinischen Einrichtungen in betroffenen Ländern

Kontaktangaben des Vertreters vor Ort

Name: INNOVAHealth AG

Adresse: De Castella-Platz 4, 3280 Greng, Switzerland

Telefon: +41 (0)71 952 27 00

E-Mail-Adresse: office@innovahealth.ch

Web: office@innovahealth.ch

Einsatz-Sicherheitshinweis (Field Safety Notice - FSN)
MANI TROCAR KIT
Vom FSN beschriebenes Risiko

1. Angaben zu betroffenen Geräten*	
1.	<p style="text-align: center;">1. Gerätetyp(en)*</p> <p>MANI Trocar Kit besteht aus (1) Trocar S und (2) Infusionskanüle. Wird steril geliefert. (1) Trocar S Besteht aus einer Klinge für das vorbereitete Loch und Kanüle mit Ventil. Die Kanüle wird gleichzeitig mit der Inzision des Augapfels mit der Klinge für das vorbereitete Loch eingesetzt. (2) Infusionskanüle S Es handelt sich um einen Schlauch, der zur Injektion des Perfusats oder zum Absaugen von intraokularem Material verwendet wird.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Handelsbezeichnung(en)*</p> <p>MANI TROCAR KIT</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Eindeutige Gerätebezeichnung(en) (UDI-DI)</p> <p>Bitte ausfüllen, sobald verfügbar.</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Primärer klinischer Zweck des/r Geräts/e*</p> <p>Bei diesem Produkt handelt es sich um ein zylindrisches Instrument mit einem Schlauch, gedacht zur Injektion von Perfusat oder Absaugen von intraokularem Material während ophthalmologischer Eingriffe. Dieses Produkt ist zum einmaligen Einsatz bestimmt.</p>
1.	<p style="text-align: center;">5. Gerätemodell/Katalog-/Artikelnummer(n)*</p> <p>Bitte in Anhang 1 nachschlagen.</p>

2. Grund für die Einsatz-Sicherheitskorrekturmaßnahme (Field Safety Corrective Action - FSCA)*	
2.	<p style="text-align: center;">1. Beschreibung des Produktproblems*</p> <p>Ein MANI TROCAR KIT mit beschädigter steriler Verpackung wurde in einer Einrichtung unseres Kunden gefunden. Unsere Untersuchung ergab, dass die Möglichkeit besteht, dass derselbe Defekt auch bei anderen sterilen Verpackungen der gleichen Art auftreten kann.</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Gefahr, die Anlass für die FSCA* ist</p> <p>Sollte ein Gerät mit einer beschädigten sterilen Verpackung bei einer Behandlung verwandt worden sein, ist die Sterilität gefährdet, was zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustands, wie z. B. einer Infektion führen könnte.</p>
2.	<p style="text-align: center;">3. Wahrscheinlichkeit für Auftreten des Problems</p> <p>Der Folienteil der Verpackungseinheit (Sterilverpackung) kann durch die zu erwartenden Vibrationen und Stürze beschädigt werden. Die äußere Verpackung (mit drei Packungen) ist eher von Beschädigung durch Vibration oder Stürze betroffen, als der Karton.</p>
2.	<p style="text-align: center;">4. Vorhersehbares Risiko für Patient/Anwender</p> <p>Für die zu erwartende Gefahr selbst haben wir festgestellt, dass der Schweregrad der zu erwartenden Gefahr kritisch sein könnte, obwohl die Häufigkeit des Auftretens als gering eingestuft wird. Sollte eine Infektion eintreten, werden Diagnose und Behandlung des Symptoms erforderlich. Wie haben jedoch festgestellt, dass die Verwendung beschädigter steriler Verpackungen bei Patienten eher unwahrscheinlich ist, da der Defekt durch Augenschein bei Öffnung der Verpackungen bestätigt werden kann, und dass eine angebrachte medizinische Behandlung nicht zu einer ernsthaften Gefahr für die Gesundheit führt.</p>
2.	<p style="text-align: center;">5. Weitere Angaben zur Hilfestellung bei der Charakterisierung des Problems</p>

	Wie haben keine Kenntnis von einer Gesundheitsgefährdung in dieser Angelegenheit.
2.	<p>6. Hintergrund zu dieser Angelegenheit</p> <p>Eine medizinische Einrichtung meldete MANI, INC. einen Defekt an der Sterilverpackung, die ein Loch aufwies. Es wurden keine Löcher in den Verpackungsmaterialien desselben an die Einrichtung gelieferten Produkt festgestellt, jedoch Schäden an einigen Verpackungen, die durch Kontakt des Produkts mit der Produktschale verursacht wurden.</p> <p>– Grund für die Feststellung der betroffenen Partienummern: die betroffenen Partienummern wurden innerhalb der Mindesthaltbarkeit dieses Produkts festgestellt, die mit zwei Jahren angegeben ist.</p>

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos*	
3.	<p>1. Vom Nutzer zu treffende Maßnahmen*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Gerät feststellen <input checked="" type="checkbox"/> Gerät absondern <input checked="" type="checkbox"/> Gerät zurückgeben <input type="checkbox"/> Gerät zerstören</p> <p><input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion des Geräts vor Ort</p> <p><input type="checkbox"/> Befolgung der Empfehlungen zur Patientenverwaltung</p> <p><input type="checkbox"/> Kenntnisnahme der Ergänzung/Verbesserung der Gebrauchsanweisungen (Instructions For Use - IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Weitere <input type="checkbox"/> Keine</p> <p>Stellen Sie bitte weitere Einzelheiten zu der/den ermittelten Maßnahme(n) bereit.</p>
3.	<p>2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?</p> <p style="text-align: center;">Sofort</p>
3.	<p>3. Ist eine Kundenantwort erforderlich? * (Falls JA, angehängtes Formular mit Angabe des Rücksendedatums)</p> <p style="text-align: right;">JA</p>
3.	<p>4. Vom Hersteller zu treffende Maßnahmen*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Entfernung des Produkts <input type="checkbox"/> Gerät vor Ort Änderung/Inspektion</p> <p><input type="checkbox"/> Software Upgrade <input type="checkbox"/> IFU- oder Kennzeichnungsänderung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Weitere <input type="checkbox"/> Keine</p> <p>Überdenken des Verpackungsdesigns, um die Bewegung der Blisterschale in der Tyvek-Verpackung zu begrenzen.</p>
3.	<p>5. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?</p> <p style="text-align: center;">sobald wie vernünftigerweise möglich</p>
3.	<p>6. Muss der FSN an den Patienten/Anwender weitergegeben werden?</p> <p style="text-align: right;">Nein</p>

4. Allgemeine Angaben*		
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Weitere Empfehlung oder Angaben bereits im folgenden FSN vorgesehen? *	Derzeit nicht geplant
4.	3. Herstellerangaben (Kontaktangaben lokaler Vertreter bitte auf Seite 1 dieses FSN nachschlagen)	
	a. Firmenname	MANI, INC.
	b. Adresse	8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231, Japan
	c. Adresse der Website	https://www.mani.co.jp/de/
4.	4. Die zuständige Aufsichtsbehörde Ihres Landes wurde über diese Benachrichtigung an Kunden unterrichtet. *	
4.	5. Liste der Anhänge/Anlagen:	Anlage 1
4.	6. Name/Unterschrift	Hideo Matsumoto

Übertragung dieses Einsatz-Sicherheitshinweises	
	<p>Dieser Hinweis ist all denen auszuhändigen, die innerhalb Ihrer Organisation darüber informiert sein sollten oder allen anderen Organisationen, an die ggf. betroffene Geräte übergeben wurden. (ggf.)</p> <p>Bitte geben Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind. (ggf.)</p> <p>Bitte beachten Sie diesen Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät an den Hersteller, Vertrieb oder Vertreter vor Ort, sowie ggf. die national zuständige Behörde, da dies eine wichtige Rückmeldung gewährleistet.*</p>

Anmerkung: Mit * gekennzeichnete Felder sind für alle FSNs erforderlich. Weitere sind optional

Einsatz-Sicherheitshinweis

Kunden-Antwortformular

1. Informationen zum Einsatz-Sicherheitshinweis (Field Safety Notice - FSN)	
FSN-Bezugsnummer*	MD2023-073FN
Datum FSN*	06.03.2023
Produkt-/Gerätebezeichnung*	MANI TROCAR KIT
Produkt-Code(s)	Siehe Liste im Anhang
Chargen/Seriennummer(n)	Siehe Liste im Anhang

2. Angaben des Kunden	
Kontonummer	
Name der Gesundheitsorganisation*	
Adresse der Organisation*	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse, falls von oben abweichend	
Name Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail-Adresse*	

3. Kundenaktion im Auftrag der Gesundheitsorganisation			
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Empfang des Einsatz-Sicherheitshinweises und habe den Inhalt gelesen und verstanden.	Kunde muss Angaben machen oder K. A. eingeben	
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle gemäß FSN erforderlichen Tätigkeiten ausgeführt.	Kunde muss Angaben machen oder K. A. eingeben	
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt.	Kunde muss Angaben machen oder K. A. eingeben	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte zurückgegeben - geben Sie die Anzahl der zurückgegebenen Geräte und das Datum der Rückgabe an.	Menge:	Los-/Seriennummer: Datum der Rückgabe (TT/MM/JJ):
		Menge:	Los-/Seriennummer: Datum der Rückgabe (TT/MM/JJ):
		K. A.	Anmerkungen:
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte vernichtet - geben Sie die Anzahl der vernichteten Geräte und das Datum der Vernichtung an.	Menge:	Los-/Seriennummer:
		Menge:	Los-/Seriennummer:
		K. A.	Anmerkungen:

<input type="checkbox"/>	Es stehen keine betroffenen Geräte zur Rückgabe/Vernichtung zur Verfügung	Kunde muss Angaben machen oder K. A. eingeben
<input type="checkbox"/>	Andere Maßnahme (erläutern):	
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Geräte.	Kunde muss Angaben machen oder K. A. eingeben
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich (z. B. Austausch des Produktes ist notwendig).	Kunde trägt Kontaktangaben ein, falls unterschiedlich zu den obigen, und kurze Beschreibung des Problems
Name in Druckschrift*		Name des Kunden in Druckschrift hier
Unterschrift*		Kunde unterschreibt hier
Datum*		

4. Rücksendebestätigung an den Absender

E-Mail-Adresse	Vorausgefüllt durch Hersteller/Absender/Anforderer
Kundenshotline	Vorausgefüllt durch Hersteller/Absender/Anforderer
Postanschrift	Vorausgefüllt durch Hersteller/Absender/Anforderer
Webportal	Vorausgefüllt durch Hersteller/Absender/Anforderer
Fax	Vorausgefüllt durch Hersteller/Absender/Anforderer
Frist für die Rücksendung des Kunden-Antwortformulars*	Vorausgefüllt durch Hersteller/Absender/Anforderer

Obligatorische Felder sind mit einem * gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im FSN aufgeführten Maßnahmen durchführt und bestätigt, dass Sie den FSN erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation dient für uns als Nachweis, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen zu überwachen.