

Rev 2: February 2020

FSN Referenz: FSN-EP24002

FSCA Referenz: FCA-EP24002

Datum: 2024.02.05

Dringende Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung
(FSN)
abnehmbarer Bergebeutel

Zu Hd. von: OP-Manager

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

Mölnlycke Health Care AG Contact's Name: Natalia Kasperowicz Email: info.ch@molnlycke.com Phone: +41 (0) 44 744 54 00 Country: Switzerland Address: Brandstrasse 24, 8952 Schlieren – Switzerland Post Code: 8952

Rev 2: February 2020

FSN Referenz: FSN-EP24002

FSCA Referenz: FCA-EP24002

Dringende Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung
(FSN)
abnehmbarer Bergebeutel

1. Angaben zu den betroffenen Produkten																																																																								
1.	1. Art(en) des Produkts																																																																							
	Abnehmbarer Bergebeutel 899102-02 – Klein (250–300 ml)/Einführschleuse mit 10 mm Durchmesser 899103-02 – Mittel/Groß (500–700 ml)/Einführschleuse mit 10 mm Durchmesser 899112-02 – Extragroß (1150–1500 ml)/Einführschleuse mit 12 mm Durchmesser 899104-02 – Extragroß (1150–1500 ml)/Einführschleuse mit 15 mm Durchmesser																																																																							
1.	2. Handelsname(n)																																																																							
	Abnehmbarer Bergebeutel																																																																							
1.	3. Eindeutige Gerätekennung(en) (UDI-DI)																																																																							
	07323190272792 (modell 899102) 07323190272808 (modell 899103) 07323190272815 (modell 899104) 07323190272907 (modell 899112)																																																																							
1.	4. Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte																																																																							
	Der abnehmbare Bergebeutel ist ein Produkt, das zur Entnahme und Extraktion von Proben während laparoskopischer Eingriffe verwendet wird.																																																																							
1.	5. Modellnummer des Produkts/Katalog/Teilenummer(n)																																																																							
	899102; 899103; 899104; 899112																																																																							
1.	6. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich																																																																							
	<table><tr><th colspan="6">Modell-Nr 899102</th></tr><tr><td>6252207126</td><td>6252208039</td><td>6252208096</td><td>6252208124</td><td>6252209038</td><td>6252209071</td></tr><tr><td>6252209263</td><td>6252207098</td><td>6252210099</td><td>6252212169</td><td></td><td></td></tr><tr><th colspan="6">Modell-Nr 899103</th></tr><tr><td>6252207125</td><td>6252208121</td><td>6252208125</td><td>6252209039</td><td>6252209072</td><td>6252209264</td></tr><tr><td>6252211001</td><td>6252211014</td><td>6252212024</td><td>6252212170</td><td>6252301132</td><td></td></tr><tr><th colspan="6">Modell-Nr 899104</th></tr><tr><td>6252209041</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><th colspan="6">Modell-Nr 899105</th></tr><tr><td>6252207131</td><td>6252208101</td><td>6252208132</td><td>6252209053</td><td>6252209080</td><td>6252211005</td></tr><tr><td>6252212026</td><td>6252212178</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>						Modell-Nr 899102						6252207126	6252208039	6252208096	6252208124	6252209038	6252209071	6252209263	6252207098	6252210099	6252212169			Modell-Nr 899103						6252207125	6252208121	6252208125	6252209039	6252209072	6252209264	6252211001	6252211014	6252212024	6252212170	6252301132		Modell-Nr 899104						6252209041						Modell-Nr 899105						6252207131	6252208101	6252208132	6252209053	6252209080	6252211005	6252212026	6252212178				
Modell-Nr 899102																																																																								
6252207126	6252208039	6252208096	6252208124	6252209038	6252209071																																																																			
6252209263	6252207098	6252210099	6252212169																																																																					
Modell-Nr 899103																																																																								
6252207125	6252208121	6252208125	6252209039	6252209072	6252209264																																																																			
6252211001	6252211014	6252212024	6252212170	6252301132																																																																				
Modell-Nr 899104																																																																								
6252209041																																																																								
Modell-Nr 899105																																																																								
6252207131	6252208101	6252208132	6252209053	6252209080	6252211005																																																																			
6252212026	6252212178																																																																							

Rev 2: February 2020

FSN Referenz: FSN-EP24002

FSCA Referenz: FCA-EP24002

2. Grund für die sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA)	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems Der Mechanismus des aufgeführten Produktes funktioniert so, dass sich der Schlauch während des Entnahmeprozesses löst. Wenn der Schlauch nicht genau fixiert ist, kann sich ein Teil des Schlauchs nach dem Ablösen aus der Öffnung erstrecken und in den Abdomen des Patienten fallen.
2.	2. Gefahr, die zur FSCA* geführt hat Der gemeldete Vorfall ist potenziell schwerwiegend für Patienten, da das ausfahrende Teil in die Bauchhöhle fallen kann.
2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems Gesamtvorkommensrate: innerhalb von 0,0001
2.	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Benutzer Längere Operation oder chirurgischer Eingriff
2.	5. Background on Issue Das Produkt wird zur Aufnahme und Extraktion von Proben während laparoskopischer Eingriffe verwendet. Der Mechanismus des aufgeführten Produktes funktioniert so, dass sich der Schlauch während des Entnahmeprozesses löst. Wenn der Schlauch nicht genau fixiert ist, kann sich ein Teil des Schlauchs nach dem Ablösen aus der Öffnung erstrecken und in den Abdomen des Patienten fallen. Es wurde daher beschlossen, eine Korrekturmaßnahme im Feld durchzuführen, um die aktuelle Version durch eine Variante mit verbessertem Design zu ersetzen und so das Risiko zu reduzieren, dass der Schlauch heraussteht/in den Abdomen des Patienten fällt.

3. Art der Maßnahme zur Risikominderung		
3.	1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahme ☒ Das Produkt auffinden ☒ Das Produkt in Quarantäne begeben ☒ Das Produkt vernichten	
3.	2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Voraussichtlich innerhalb von 6 Monaten
3.	3. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?	Ja
3.	4. Maßnahmen des Herstellers ☒ Produktentfernung	
3.	5. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	- Die Verteilung des FSN ist für 1-3 Wochen geplant. - Voraussichtliche Rückgabe des Kundenantwortformulars in 1-2 Monaten - Der Austausch der betroffenen Geräte ist je nach Menge für 3-6 Monate geplant.
3.	6. Muss die FSN dem Patienten/Laien-anwender mitgeteilt werden?	Nein

Rev 2: February 2020

FSN Referenz: FSN-EP24002

FSCA Referenz: FCA-EP24002

4. allgemeine Informationen		
4.	1. Art der Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung	Neu
4.	2. Werden in der Folge dieser Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung weitere Empfehlungen oder Informationen erwartet?	Noch nicht geplant
4.	3. Herstellerinformationen (Die Kontaktdaten des lokalen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieser Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung)	
	a. Name des Unternehmens	Unimax Medical Systems Inc.
	b. Anschrift	8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Road, Xindian Dist., New Taipei City, Taiwan
	c. Website	http://www.unimaxmeds.com
4.	4. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde in Ihrem Land wurde über diesen Kundenhinweis informiert. *	
4.	5. Anlagenverzeichnis::	Kundenantwortformular
4.	6. Unterschrift	Magellan C.L. Yu / Regulatory Affairs Specialist
		

Weitergabe dieser Sicherheitsmitteilung (FSN)	
	Diese Mitteilung muss an alle Personen in Ihrem Unternehmen/Ihrer Einrichtung weitergegeben werden, die darüber Bescheid wissen müssen, bzw. an alle Unternehmen/Einrichtungen, an die möglicherweise betroffene Produkte weitergegeben wurden. (Falls zutreffend) Geben Sie diese Mitteilung an andere Unternehmen/Einrichtungen weiter, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat. (Falls zutreffend) Bitte sorgen Sie dafür, dass diese Sicherheitsmitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen adäquaten Zeitraum im Bewusstsein bleiben, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten. 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.

Kundenantwortformular

1. Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung (Field Safety Notice, FSN)	
FSN-Referenznummer*	FSN-EP24002
Datum der FSN*	2024.02.05
Produktname*	Abnehmbarer Bergebeute
Artikelnummer(n)	1. 899102 2. 899103 3. 899104 4. 899112
Chargen-/Seriennummer(n)	1. 899102: 6252207126/6252208039/6252208096/6252208124/ 6252209038/6252209071/6252209263/6252207098/ 6252210099/6252212169. 2. 899103: 6252207125/6252208121/6252208125/6252209039/ 6252209072/6252209264/6252211001/6252211014/ 6252212024/6252212170/6252301132 3. 899104: 6252209041 4. 899114: 6252207131/6252208101/6252208132/6252209053/ 6252209080/6252211005/6252212026/6252212178

2. Customer Details	
Kundennummer	
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Anschrift der Gesundheitseinrichtung*	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse, wenn diese von der obigen Anschrift abweicht	
Name des Ansprechpartners*	
Titel bzw. Position	
Telefonnummer*	
Email*	

3. Im Namen der Gesundheitseinrichtung durchgeführte Kundenmaßnahme				
☐	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und die Zurkenntnisnahme ihres Inhalts. Ich habe keine betroffenen Produkte.			
☐	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und die Zurkenntnisnahme ihres Inhalts. Ich habe die betroffenen einzeln verpackten Produkte zerstört. Ich habe die Tabelle mit den Angaben zur Menge der betroffenen Produkte sowie ihrer Artikelnummer und der Los-/Chargennummer ausgefüllt.	Menge	Artikel-/Materialnummer	Los-/Chargennummer
		Nicht zutreffend	Anmerkungen:	
Name in Druckschrift*				
Unterschrift*				
Datum*				

4. Rückmeldung an den Absender	
Email	ra@unimaxmeds.com
Kunden-Helpline	+886-2-8919-1698
Postanschrift	Unimax Medical Systems Inc. 8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Rd., Xindian District, New Taipei City, Taiwan
Web Portal	http://www.unimaxmeds.com/
Fax	+886-2-8919-1528
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	Innerhalb von 1-2 Monaten

Die Pflichtangaben sind mit * gekennzeichnete *

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen/Ihre Einrichtung die in der FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

Anhand der Antwort Ihres Unternehmens/Ihrer Einrichtung können wir den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen überwachen.