

FSN-Referenz: 2024-02(02)
Datum: 19. Feb. 2024

FSCA-Referenz: 2024-02(02)

Dringende Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung
Mölnlycke® Procedure Trays und abnehmbarer Bergebeutel

Zu Hd. von: OP-Manager

Kontaktdaten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)
Name: Mölnlycke Health Care, Schweiz E-Mail: csc.ch@mölnlycke.com Telefon: 0800 563 195

FSN-Referenz: 2024-02(02)

FSCA-Referenz: 2024-02(02)

Datum: 19. Feb. 2024

Dringende Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung **(FSN)**

Mölnlycke® Procedure Trays und abnehmbarer Bergebeutel

1. Angaben zu den betroffenen Produkten	
1.	1. Art(en) des Produkts
	<p>Produkt von Unimax: 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</p> <p>In verschiedenen Mölnlycke® Procedure Trays enthalten. Mölnlycke® Procedure Trays (Behandlungssets) bestehen aus eingriffs- und kundenspezifischen Konfigurationen mehrerer sterilisierter Komponenten, die innerhalb eines Procedure Trays (Behandlungssets) zusammengestellt und steril geliefert werden.</p> <p>Der abnehmbare Bergebeutel wird auch als einzeln verpacktes steriles Produkt geliefert.</p>
1.	2. Handelsname(n)
	Abnehmbarer Bergebeutel
1.	3. Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte
	<p>Der abnehmbare Bergebeutel ist ein Produkt, das zur Entnahme und Extraktion von Proben während laparoskopischer Eingriffe verwendet wird.</p> <p>Der klinische Zweck der Mölnlycke® Procedure Trays (Behandlungssets) besteht darin, ein kunden- und eingriffsspezifisches Set von Komponenten bereitzustellen.</p>
1.	4. Modellnummer des Produkts/Katalog/Teilenummer(n)
	Siehe Anhang I Produkttabelle
1.	5. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich
	Siehe Anhang I Produkttabelle

2 Grund für die sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA)	
2	1. Beschreibung des Produktproblems*
	<p>Mölnlycke wurde kürzlich über eine Maßnahme informiert, die von Unimax, dem verantwortlichen Hersteller des oben aufgeführten abnehmbaren Bergebeutels eingeleitet wurde.</p> <p>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.</p>

FSN-Referenz: 2024-02(02)

FSCA-Referenz: 2024-02(02)

Datum: 19. Feb. 2024

	<p>Mölnlycke hat beschlossen, die Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung (FSN) des Herstellers zu befolgen und eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA) durchzuführen. Mölnlycke wird einen Hinweis erstellen und den Kunden anweisen, das betroffene Produkt zu entsorgen.</p> <p>Diese Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung gilt für bestimmte Chargen des abnehmbaren Bergebeutels, der entweder einzeln verpackt oder als Komponente in angegebenen Mölnlycke® Procedure Trays enthalten sein kann.</p>
2	<p>2. Gefahr, die zur FSCA* geführt hat</p> <p>Information von Unimax: Der gemeldete Vorfall ist potenziell schwerwiegend für Patienten, da das ausfahrende Teil in die Bauchhöhle fallen kann.</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 in Quarantäne begeben <input checked="" type="checkbox"/> Das Produkt vernichten</p> <p>Wir brauchen Ihre Hilfe, um sicherzustellen, dass <u>alle betroffenen Produkte</u> aufgefunden und die unten aufgeführten Maßnahmen durchgeführt werden.</p> <p>Bitte befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Finden Sie die ungebrauchten Mölnlycke® Procedure Trays oder einfach verpackten abnehmbaren Bergebeutel in Ihrer Einrichtung und sondern Sie diese aus, siehe Anhang I für Angaben zu den betroffenen Produkten. Entsorgen Sie die angegebenen, einzeln verpackten abnehmbaren Bergebeutel in Ihrer Einrichtung. Hängen Sie das Etikett in Anhang II nur an alle ungebrauchten Mölnlycke® Procedure Trays an. Bei der Verwendung dieser Mölnlycke® Procedure Trays ist der Anwender verpflichtet, den betroffenen abnehmbaren Bergebeutel zu ermitteln und das Produkt zu entsorgen. Füllen Sie das Kundenantwortformular oder das Händlerantwortformular aus und geben Sie die Menge der ermittelten betroffenen Produkte an. Bitte unterschreiben und senden Sie das Kundenantwortformular oder das Händlerantwortformular gemäß den Anweisungen innerhalb von 10 Werktagen per E-Mail zurück. Auch wenn Sie keine betroffenen Mölnlycke® Procedure Trays oder einzeln verpackte abnehmbare Bergebeutel mehr haben, füllen Sie das Kundenantwortformular oder das Händlerantwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 10 Werktagen zurück. Mölnlycke muss sicherstellen, dass alle Kunden diese Information erhalten haben. Mölnlycke wird bezüglich der Entschädigung für betroffene Komponenten/Produkte Kontakt zu Ihnen aufnehmen, sobald Sie das Kundenantwortformular oder das Händlerantwortformular ausgefüllt haben. Sollten Sie betroffene Produkte an andere medizinische Einrichtungen weitergegeben haben, leiten Sie diesen bitte eine Kopie dieser

FSN-Referenz: 2024-02(02)

FSCA-Referenz: 2024-02(02)

Datum: 19. Feb. 2024

	<p>Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung (FSN) weiter. Stellen Sie sicher, dass die empfohlenen Maßnahmen befolgt werden.</p> <p>9. 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 und senden Sie das Händlerantwortformular 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 würden wir es begrüßen, falls es Vorfälle und/oder Produktreklamationen in diesem Zusammenhang gab, dass Sie diese an uns weiterleiten. Bitte befolgen Sie hierbei die in Ihrem Haus vorgegebenen Abläufe.</p>	
3.	1. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?	Ja (Innerhalb von 10 Werktagen)

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?	Nein
4.	3. Herstellerinformationen (für Procedure Trays) (Die Kontaktdaten des lokalen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieser Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung)	
	a. Name des Unternehmens	Mölnlycke Health Care AB
	b. Anschrift	Box 130 80, SE-402 52 Göteborg, Schweden
	c. Website	www.molnlycke.com
	4. Herstellerinformationen (für einzeln verpackten abnehmbaren Bergebeutel) (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.	5. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.	
4.	6. Anlagenverzeichnis:	Anhang I Produkttabelle Anhang II Etikett zum Anbringen an betroffenen Trays Kundenantwortformular Händlerantwortformular

FSN-Referenz: 2024-02(02)

FSCA-Referenz: 2024-02(02)

Datum: 19. Feb. 2024

4.	7. Name/ Unterschrift	Annika Schoser, Global Product Complaints Manager
		<i>Electronically signed by: Annika Schoser</i> <div style="background-color: black; width: 150px; height: 20px; margin: 5px 0;"></div> <i>Reason: Approver</i> <i>Date: Feb 19, 2024 17:13 GMT+1</i>

	Weitergabe dieser Sicherheitsmitteilung (FSN)
	<p>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)</p> <p>Geben Sie diese Mitteilung an andere Unternehmen/Einrichtungen weiter, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat. (Falls zutreffend)</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

FSN-Referenz: 2024-02(02)
Datum: 19. Feb. 2024

FSCA-Referenz: 2024-02(02)

Anlage I

Produkttable

MATERIAL	MATERIAL DESCRIPTION	BATCH
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252209263
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252207126
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252208039
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252208096
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252207131
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252207125
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252208121
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252208124
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252208132
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252209038
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252209072
899104-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252209041
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252208125
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252209071
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252208101
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252209053
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252209080
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252209039
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252207098
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252210099
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252209264
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252211005
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252211014
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252212026
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252212024
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252212170
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252212169
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252212178
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252211001
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252301132
97015407-07	Da Vinci Set - Hirslanden Zürich	23030090
97015407-07	Da Vinci Set - Hirslanden Zürich	23030091
97015407-07	Da Vinci Set - Hirslanden Zürich	23030092
97015407-07	Da Vinci Set - Hirslanden Zürich	23074166
97015407-07	Da Vinci Set - Hirslanden Zürich	23074167
97015407-07	Da Vinci Set - Hirslanden Zürich	23226297
97015407-07	Da Vinci Set - Hirslanden Zürich	23226298
97103188-02	Lap. Appendektomie Set - Spital Uster	23208803
97085861-03	Lap. Appendektomie Set - Wetzikon	23235470
97103188-02	Lap. Appendektomie Set - Spital Uster	23208802

FSN-Referenz: 2024-02(02)
Datum: 19. Feb. 2024

FSCA-Referenz: 2024-02(02)

Anlage II

Etikett zum Anbringen an betroffene Mölnlycke® Procedure Trays (unbenutzt)

Vom Anwender zu ergreifende Maßnahme

ACHTUNG

Bei der Verwendung dieser Mölnlycke® Procedure Trays ist der Anwender verpflichtet, die betroffenen Komponenten **899102–02** Abnehmbarer Bergebeutel 250–300 ml 10 mm und/oder **899103–02** Abnehmbarer Bergebeutel 500–700 ml zu identifizieren und die Komponente zu entsorgen. Die Komponente muss entsorgt werden.

FSN-Referenz: 2024-02(02)
Datum: 19. Feb. 2024

FSCA-Referenz: 2024-02(02)

Kundenantwortformular

1. Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung (Field Safety Notice, FSN)			
FSN-Referenznummer	2024-02(02)		
Datum der FSN	19. Feb. 2024		
Produktname	Siehe Anhang I Produkttabelle		
Artikelnummer(n)	Siehe Anhang I Produkttabelle		
Chargen-/Seriennummer(n)	Siehe Anhang I Produkttabelle		

2. Angaben zum Kunden	
Kundennummer	
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Anschrift der Gesundheitseinrichtung	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse, wenn diese von der obigen Anschrift abweicht	
Name des Ansprechpartners*	
Titel bzw. Position	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Im Namen der Gesundheitseinrichtung durchgeführte Kundenmaßnahme																											
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und die Zurkenntnisnahme ihres Inhalts. Ich habe keine betroffenen Produkte.																										
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und die Zurkenntnisnahme ihres Inhalts. Ich habe betroffene Bestandteile ermittelt und diese werden bei Benutzung des Behandlungssets zerstört. Ich habe die Tabelle mit den Angaben zur Menge der betroffenen Produkte sowie ihrer Artikelnummer und der Los-/Chargennummer ausgefüllt.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%; padding: 5px;">Menge</th> <th style="width: 40%; padding: 5px;">Artikel-/Materialnummer</th> <th style="width: 45%; padding: 5px;">Los-/Chargennummer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Nicht zutreffend</td> <td colspan="2" style="padding: 5px;">Anmerkungen:</td> </tr> </tbody> </table>	Menge	Artikel-/Materialnummer	Los-/Chargennummer																			Nicht zutreffend	Anmerkungen:		
Menge	Artikel-/Materialnummer	Los-/Chargennummer																									
Nicht zutreffend	Anmerkungen:																										

FSN-Referenz: 2024-02(02)

FSCA-Referenz: 2024-02(02)

Datum: 19. Feb. 2024

<input type="checkbox"/> 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	
E-Mail	vigilance@molnlycke.com
Kunden-Helpline	0800 563 195
Postanschrift	Mölnlycke Health Care, Box 130 80, SE-402 52 Göteborg, Schweden
Fax	+46 31 722 34 00
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	Innerhalb von 10 Tagen

Die Pflichtangaben sind mit * gekennzeichnet.

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.