

(Firmenlogo) Gordian Surgical	Dokumenttitel: Dringender Sicherheitshinweis vor Ort		
FSN. Ref: 6-2020	FSCA Ref: 3-2020	Datum: 2020-09-09	Seite 0 von 5

Datum: 10-Sep-2020

Dringender Sicherheitshinweis vor Ort
Handelsname des Geräts

Zu Händen von*:

Kontaktdaten des örtlichen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse ~~und so weiter.~~ usw.)*

Revolution GmbH – Vertreiber:

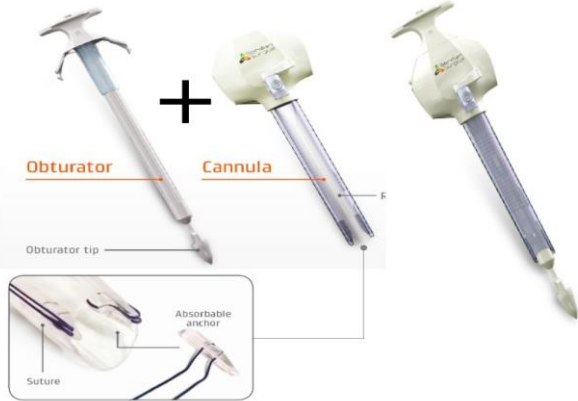
████████████████████

████████████████████

Innaustr. 11 83026 Rosenheim, Germany

(Firmenlogo) Gordian Surgical	Dokumenttitel: Dringender Sicherheitshinweis vor Ort		
FSN. Ref: 6-2020	FSCA Ref: 3-2020	Datum: 2020-09-09	Seite 0 von 5

Dringende Sicherheitshinweise vor Ort (Sicherheitshinweise vor Ort) (FSN)
Handelsname des Geräts
Risiko, das durch die FSN angesprochen wird

1. Informationen zu betroffenen Geräten *	
1.	<p>1. Gerätetypen *</p> <p>Sammlung steriler Geräte, einschließlich einer laparoskopischen Zugangskanüle mit einem speziellen implantierbaren, bioabsorbierbaren Wundverschlussfaden, mit dem: 1) die Bauchdecke durchstoßen werden soll, um während der Laparoskopie eine Zugangsöffnung für laparoskopische Instrumente zu schaffen; und 2) ungefähres subkutanes Gewebe nach Entfernung der Kanüle. Die Zugangskanüle ist häufig mit einem Absperrventil und Dichtungsvorrichtungen versehen und kann eine Trokar-Klinge enthalten. Der Faden ist in die Kanüle integriert und besteht aus einer Naht mit einem angebrachten Etikett (Anker); Das Etikett ist so konzipiert, dass es tief in der Wunde eingesetzt und die Naht beim Entfernen der Kanüle abgebunden wird. Dies ist ein Einweggerät.</p> 
1.	<p>2. Handelsname (n)</p> <p>TroClose1200</p>
1.	<p>3. Einzigartige Geräteerkennung (en) (UDI-DI)</p> <p>07290017191003</p>
1.	<p>4. Primärer klinischer Zweck des Geräts (der Geräte) *</p> <p>Laparoskopische Zugangskanüle mit speziellem Verankerungssystem</p>
1.	<p>5. Gerätemodell / Katalog / Teilenummer (n) *</p> <p>GSTC1200</p>
1.	<p>6. Softwareversion</p> <p>unzutreffend</p>
1.	<p>7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich</p> <p>AS200013/4</p>

(Firmenlogo) Gordian Surgical	Dokumenttitel: Dringender Sicherheitshinweis vor Ort		
FSN. Ref: 6-2020	FSCA Ref: 3-2020	Datum: 2020-09-09	Seite 0 von 5

1.	8. Zugehörige Geräte
	unzutreffend

2 Grund für die Korrektur der Sicherheit vor Ort (FSCA) *

2.	1. Beschreibung des Produktproblems *
	Der LAL-Test liegt über der Standardanforderung
2.	2. Gefahr, die zur FSCA führt *
	Induktion lokaler oder systemischer Nebenwirkungen, die den Regenerationsprozess stören oder die allgemeine Gesundheit des Patienten beeinträchtigen können. Laut FDA ist "Fieber ein bekannter Effekt, daher der Begriff" Pyrogen ". "Die Körpertemperatur steigt ungefähr eine Stunde nach der Injektion von Pyrogenen in Kaninchen (oder Menschen)." https:// www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-technical-guides/pyrogens-still-danger
2.	3. Wahrscheinlichkeit, dass ein Problem auftritt
	Wahrscheinlich, aber GORDIAN hat keine Beschwerden über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit diesen Chargen erhalten.
2.	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten / Benutzer
	Das erzeugte Fieber geht mit Schüttelfrost, Körperschmerzen, einem Anstieg des Blutdrucks und möglicherweise einem Schock- und Todeszustand einher. Da Symptome Stunden nach der Anwendung auftreten können, siehe Abschnitt 2 (Gefahren) als Referenz, und da keine unerwünschten Ereignisse aufgezeichnet wurden, kann davon ausgegangen werden, dass das Risiko für den Patienten sehr gering ist.
2.	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems
	unzutreffend
2.	6. Hintergrundinformationen
	LAL-Tests an Proben für eine bestimmte CHARGE zeigten einen höheren Endotoxinspiegel als die Standardanforderungen
2.	7. Sonstige für FSCA relevante Informationen
	unzutreffend

	3. Art der Maßnahme zur Risikominderung *
3.	Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahme *
	<input type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne stellen <input checked="" type="checkbox"/> Gerät zurückgeben <input type="checkbox"/> Gerät zerstören <input type="checkbox"/> Modifikation / Inspektion des Geräts vor Ort <input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement <input type="checkbox"/> Änderung / Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) zur Kenntnis nehmen

(Firmenlogo) Gordian Surgical	Dokumenttitel: Dringender Sicherheitshinweis vor Ort		
FSN. Ref: 6-2020	FSCA Ref: 3-2020	Datum: 2020-09-09	Seite 0 von 5

	<input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine Der Vertreter hat alle Krankenhäuser zu kontaktieren und alle Einheiten von den Krankenhäusern abzuholen. Der Vertreter wird die Einheiten der oben genannten Charge zerstören. Nach der Zerstörung der Einheiten wird der Vertreter GORDIAN benachrichtigen über den Status aller Einheiten, die Menge und die Chargennummer.	
3.	1. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein?	2020-09-30
3.	2. Besondere Überlegungen für: Implantierbares Gerät Wird eine Nachsorge der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein Eine Körperreaktion auf einen hohen Endotoxinspiegel tritt typischerweise bis zu wenigen Stunden nach der Operation auf. Bitte beachten Sie Abschnitt 2.2 oben	
3.	3. Ist eine Kundenantwort erforderlich? * * (Wenn ja, Formular im Anhang mit Angabe der Rückgabefrist)	Ja
3.	4. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen <input type="checkbox"/> Produktentfernung <input type="checkbox"/> Änderung / Inspektion des Geräts vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung <input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine Informieren und leiten Sie die Vertreter, verfolgen Sie die Informationen der Vertreter und fassen Sie sie zusammen.	
3.	5. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein?	2020-Okt-10
3.	6. Muss der Sicherheitshinweis vor Ort dem Patienten / Laienbenutzer mitgeteilt werden?	Nein
3.	7. Wenn ja, hat der Hersteller in einem Patienten- / Laien- oder nicht professionellen Benutzerinformationsschreiben / -blatt zusätzliche Informationen bereitgestellt, die für den Patienten / Laienbenutzer geeignet sind? Wählen Sie einen Gegenstand. Wählen Sie einen Gegenstand.	

(Firmenlogo) Gordian Surgical	Dokumenttitel: Dringender Sicherheitshinweis vor Ort		
FSN. Ref: 6-2020	FSCA Ref: 3-2020	Datum: 2020-09-09	Seite 0 von 5

4. Allgemeine Informationen *	
4.	1. Typ des FSN* Neu
4.	2. Für aktualisierte FSN - Referenznummer und Datum der vorherigen Sicherheitshinweise vor Ort unzutreffend
4.	3. Geben Sie für den aktualisierten FSN die folgenden wichtigen neuen Informationen ein: Fassen Sie alle wesentlichen Unterschiede zwischen den betroffenen Geräten und / oder den auszuführenden Maßnahmen zusammen.
4.	4. Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits in der nachfolgenden FSN erwartet werden? * Noch nicht geplant
4.	5. Wenn ein weiterer Hinweis zur FSN erwartet wird, auf welche weiteren Ratschläge wird sich voraussichtlich beziehen: unzutreffend
4.	6. Voraussichtlicher Zeitplan für die Nachverfolgung des FSN unzutreffend
4.	7. Herstellerinformationen (Die Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN.)
	a. Firmenname Gordian Surgical LTD.
	b. Adresse Tchelet 17, B.P. Misgav, Israel, 2017900
	c. Website-Adresse www.gordiansurgical.com
4.	8. Die zuständige Aufsichtsbehörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. * Unzutreffend
4.	9. Liste der Anhänge / Ergänzungen Keine Anhänge
4.	10. Name / Unterschrift [REDACTED] Die Unterschrift

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises vor Ort Transmission of this Field Safety Notice	
	<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Organisation oder in einer Organisation, in der die potenziell betroffenen Geräte übertragen wurden, Kenntnis haben müssen. (Wie angemessen)</p> <p>This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate)</p>

(Firmenlogo) Gordian Surgical	Dokumenttitel: Dringender Sicherheitshinweis vor Ort		
FSN. Ref: 6-2020	FSCA Ref: 3-2020	Datum: 2020-09-09	Seite 0 von 5

	<p>Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen, auf die sich diese Aktion auswirkt, weiter. (Wie angemessen)</p> <p>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p>Bitte halten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit Geräten dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert. *</p> <p>Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback.*</p>
--	--

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder werden für alle FSN als notwendig angesehen. Andere sind optional.

Note: Fields indicated by * are considered necessary for all FSNs. Others are optional.