FSN-Referenz: 2020-09 (01)
Datum: 16 OCT 2020

FSCA-Referenz: 2020-09 (01)

Dringende Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung Eingriffsspezifische Trays von Mölnlycke® und Einzeln steril verpackte Trokare

Zu Hd. von: OP-Leitung

Kontaktdaten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)
Name: Kundenservice Deutschland E-Mail: csc.de@molnlycke.com Telefon: 08001862180

FSN-Referenz: 2020-09 (01)
Datum: 16 OCT 2020

FSCA-Referenz: 2020-09 (01)

Dringende Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung (FSN)
Mölnlycke® Trays und Einzeln steril verpackte Trokare

Ablösen der Dichtungsflügel von der Trokarhülse

	1. Angaben zu den betroffenen Produkten
1.	1. Art(en) des Produkts
	Komponenten (OP-Trays): Klingenloser Trokar mit Dilatationsspitze 12 mm/100 mm, Komponenten-Code 2319447-00. Hasson Trokar 12 mm/100 mm, Komponenten-Code 2319445-00. Bei einem eingriffsspezifischen Tray handelt es sich um die Zusammenstellung aller Einweg-Produkte, die für einen chirurgischen Eingriff benötigt und nach Ihren Anforderungen in einer sterilen Verpackung gebündelt werden. **Einzeln steril verpacktes Produkt:** Trokar mit geschützter Klinge 12 mm/100 mm, Produkt-Code 899304-01.
1.	2. Handelsname(n)
	Siehe Anhang I Produkttabelle
1.	3. Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte
	Ein Trokar besteht aus einem Obturator und einer Kanüle/Hülse. Ein Trokar wird durch die verschiedenen Gewebeschichten der Bauchdecke eingeführt um einen Zugang zur Bauchhöhle zu schaffen. Der klingenlose Trokar mit Dilatationsspitze ist ein steriles Einweginstrument, bestehend aus einem Obturator und einer transparenten Kanüle. Der Obturator umfasst eine klingenlose Spitze, die die Trennung einzelner Gewebeschichten während des Einführens ermöglicht. Der Hasson Trokar ist ein steriles Einweginstrument bestehend aus einem Obturator mit einer stumpfen Spitze und einer Kanüle mit einer Fixiervorrichtung. Der Hasson Trokar wurde für laparoskopische Eingriffe mit einer Technik zum offenen Zugang in die Faszien konzipiert. Beim Zugang in einen Freiraum in der Bauch- oder Brusthöhle trägt

	die stumpfe Spitze dazu bei, das potenzielle Risiko einer Verletzung der inneren Strukturen zu minimieren. Der Trokar mit geschützter Klinge ist ein steriles Einweginstrument und ermöglicht einen Zugang für laparoskopische Instrumente bei minimalinvasiven Eingriffen. Die Sekundärfunktion ist der Erhalt des Pneumoperitoneums in der Bauchhöhle. Die Trokarhülse verfügt über zwei Dichtungssysteme um Gasleckagen während des Einführens und Herausnehmens von Instrumenten zu minimieren. Weiterhin verfügt die Trokarhülse über einen Luer-Lock-Anschluss, der das Anbringen des Insufflations-schlauches ermöglicht.
1.	4. Artikelnummer des Produkts
	Siehe Anhang I Produkttabelle
1.	5. Betroffene Serien- oder Chargennummern
	Siehe Anhang I Produkttabelle

	2 Grund für die sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld (Field Safty Corrective Action, FSCA)
2.	1. Beschreibung des Produktproblems*
	Mölnlycke ist über unser Produktreklamationssystem auf Situationen gestoßen, bei denen sich die Dichtungsflügel von der Trokarhülse gelöst haben. Es wurden keine Patientenverletzungen gemeldet. Mölnlycke führt einen **Sicherheitshinweis** für spezielle Chargen der betroffenen Trokare durch, wozu entweder ein Einzeln steril verpackter Trokar mit geschützter Klinge zählt oder Trokare, die in bestimmten Mölnlycke® Trays enthalten sind.
2.	2. Gefahr, die zur FSCA* geführt hat
	Die gemeldeten Vorfälle sind potenziell gefährlich für Patienten, da die gelösten Dichtungsflügel eine signifikante Verzögerung der Operation verursachen können. Werden Fremdkörper nicht entfernt, kann dies zu verschiedenen postoperativen Komplikationen führen und ggf. eine erneute Operation erfordern. Daher besteht ein potenzielles Risiko für Patienten.

	3. Art der Maßnahme zur Risikominderung
3.	**1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahme**
	☒ Das Produkt auffinden ☒ Das Produkt vernichten Wir brauchen dringend Ihre Hilfe um **alle betroffenen Produkte** zu identifizieren und die unten aufgeführten Maßnahmen einleiten zu können: Bitte befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen: 1. **Identifizieren** und **isolieren** Sie die unbenutzten Mölnlycke® Trays oder Einzeln steril verpackte Trokare in Ihrer Einrichtung und **sondern Sie diese aus**, siehe Anhang I für Angaben zu den betroffenen Produkten. 2. Anhang II nur zu allen unbenutzten Mölnlycke® Trays hinzufügen. 3. Füllen Sie das **Kundenrückmelde-Formular** oder das **Händlerrückmelde-Formular** aus und geben die Menge der identifizierten betroffenen Produkte an.

	Bitte unterzeichnen Sie anschließend das Formular und senden Sie die **Kundenrückmeldung** oder die **Händlerrückmeldung** gemäß den Anweisungen innerhalb von 10 Werktagen per E-Mail zurück. 4. Füllen Sie die **Kundenrückmeldung / Händlerrückmeldung** auch dann aus und senden es innerhalb von 10 Werktagen an Mölnlycke zurück, wenn Sie keine betroffenen eingriffsspezifischen Trays oder Einzeln steril verpackte Produkte von Mölnlycke mehr besitzen. Mölnlycke muss sicherstellen, dass alle Kunden diese Information erhalten haben. 5. Mölnlycke wird bezüglich der Entschädigung für betroffene Komponenten/Produkte Kontakt zu Ihnen aufnehmen, sobald Sie die **Kundenrückmeldung / Händlerrückmeldung** ausgefüllt haben. 6. Sollten Sie betroffene Produkte an andere medizinische Einrichtungen weitergegeben haben, leiten Sie diesen bitte eine Kopie dieser **Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung (FSN)** weiter. Stellen Sie sicher, dass die empfohlenen Maßnahmen befolgt werden. 7. 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 die **Händlerrückmeldung** mit den von Ihren Endbenutzern gesammelten Informationen zurück. 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. Darüber hinaus freut sich Mölnlycke über Ihre Hilfe bei der Erhebung von Daten über Produktbeschwerden und/oder Vorfälle im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt. Bitte befolgen Sie die in Ihrem Haus vorgegebenen Abläufe.	
3.	2. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?	Ja (Innerhalb von 10 Geschäftstagen)

	4. Allgemeine Informationen	
4.	1. Art der Sicherheitsinformation (FSN)	Neu
4.	2. Weitere Empfehlungen oder Informationen bereits in Folge-FSN erwartet?	Nein
4.	3. Angaben zum Hersteller (Kontaktdetails für lokale Ansprechpartner: siehe Seite 1 dieser FSN)	
	a. Name des Unternehmens	Mölnlycke Health Care AB
	b. Anschrift:	Box 130 80, SE-402 52 Göteborg, Schweden.
	c. Website:	www.molnlycke.com
4.	4. Die zuständige (regulatorische) Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.	
4.	5. Anlagenverzeichnis:	Anhang I Produkttabelle Anhang II Etikett zum Anbringen an betroffene Mölnlycke® Trays

4.	6. Name/ Unterschrift	[redacted]

	Weitergabe dieser Sicherheitsmitteilung (FSN)
	Diese Mitteilung muss an alle Personen in Ihrer Organisation weitergegeben werden, die darüber Kenntnis haben müssen, oder an alle Organisationen, an die möglicherweise betroffene Produkte weitergegeben wurden. (Falls zutreffend) Geben Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat. (Falls zutreffend) Halten Sie das Bewusstsein zu dieser Mitteilung und der daraus resultierenden Maßnahme eine angemessene Zeitspanne lang aufrecht, um die Wirksamkeit dieser Korrekturmaßnahme 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.

FSN-Referenz: 2020-09 (01)
Datum: 16 OCT 2020

FSCA-Referenz: 2020-09 (01)

Anlage I

Produkttabelle

[redacted]

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Lot.-Nr.
97095336-01	Laparoskopie Tray	20027589
		20219441
97105173-00	Laparoskopie Colon Tray	20215697

[redacted]

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Lot.-Nr.
97027682-08	Lap-Sigma Set	19527856
		20027290
		20035062
97081744-04	Bariatrie Set [redacted]	19500053
97081744-05	Bariatrie Set [redacted]	20142041

[redacted]

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Lot.-Nr.
97106483-00	MIC-Sigma/Rektum/CHE [redacted]	20236371
		20263873

[redacted]

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Lot.-Nr.
97056088-05	LAVH Tray	20031717
		20171773
		20221557
Artikelnummer	Produktbezeichnung	Lot.-Nr.
97056092-08	Laparoskopie Tray Gyn	19484623
		20055335
		20101415
		20055335

[redacted]

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Lot.-Nr.
899304-01	lame protégée individuelle Mölnlycke®	6591904021

FSN-Referenz: 2020-09 (01)
Datum: 16 OCT 2020

FSCA-Referenz: 2020-09 (01)

[redacted]

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Lot.-Nr.
899304-01	lame protégée individuelle Mölnlycke®	6591904021

[redacted]

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Lot.-Nr.
899304-01	lame protégée individuelle Mölnlycke®	6591904021

[redacted].

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Lot.-Nr.
899304-01	lame protégée individuelle Mölnlycke®	6591904021

[redacted].

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Lot.-Nr.
899304-01	lame protégée individuelle Mölnlycke®	6591904021

KOSTENLOSE ERSATZLIEFERUNG für nicht vollständige OP-Trays

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Lot.-Nr.
899304-01	lame protégée individuelle Mölnlycke®	6591904021

KOSTENLOSE ERSATZLIEFERUNG Marketing / Vertrieb

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Lot.-Nr.
899304-01	lame protégée individuelle Mölnlycke®	6591904021

[redacted]

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Lot.-Nr.
899304-01	lame protégée individuelle Mölnlycke®	6591904021

[redacted]

Artikelnummer	Produktbezeichnung	Lot.-Nr.
899304-01	lame protégée individuelle Mölnlycke®	6591904021

FSN-Referenz: 2020-09 (01)
Datum: 16 OCT 2020

FSCA-Referenz: 2020-09 (01)

Anlage II

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

Beschreibung des Produktproblems
Mölnlycke ist über unser Produktreklamationssystem auf Situationen aufmerksam geworden, in denen sich die Schutzflansche von der Trokarkanüle gelöst haben. Es wurden keine Patientenverletzungen gemeldet.

Mölnlycke führt eine **Korrekturmaßnahme im Rahmen eines Sicherheitshinweises** zu bestimmten Chargen des Trokars durch, die Bestandteil einiger der Mölnlycke® Procedure Trays (Behandlungssets) sind.

Gefahr, die zur die FSCA geführt hat
Die gemeldeten Vorfälle sind potenziell gefährlich für Patienten, da die gelösten Flansche zu einer signifikanten Verzögerung der Operation führen können. Werden Fremdkörper nicht entfernt, kann dies zu verschiedenen postoperativen Komplikationen führen und eine erneute Operation erfordern. Daher besteht ein potenzielles Verletzungsrisiko für den Patienten..

Vom Anwender zu ergreifende Maßnahme

Bei der Benutzung muss der Anwender **betroffene Bestandteile** des Mölnlycke® Procedure Trays (Behandlungsset) **entfernen und diese zerstören**.

Klingenloser Trokar mit Dilatationsspitze 12 mm 100 mm, Mölnlycke Teilecode 2319447-00

Hasson Trokar 12 mm 100 mm, Mölnlycke Teilecode 2319445-00

FSN-Referenz: 2020-09 (01)
Datum: 16 OCT 2020

FSCA-Referenz: 2020-09 (01)

Kundenrückmeldung

1. Information zu dieser Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice, FSN)	
FSN-Referenznummer	2020-09 (01)
FSN-Datum	16 OCT 2020
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 Organisation*	
Anschrift der Organisation	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse, wenn diese von der obigen Adresse abweicht	
Name des Ansprechpartners*	
Titel bzw. Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Durchgeführte Kundenmaßnahme		
☐	• Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und die Zur Kenntnisnahme des Inhalts. • Ich habe keine betroffenen Produkte.	
☐	• Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und die Zur Kenntnisnahme des Inhalts. • Ich habe die betroffenen Produkte aussortiert und diese werden bei Benutzung des OP-Trays vernichtet. • Ich habe die Tabelle mit den Angaben zur Menge der betroffenen Produkte sowie ihrer Artikelnummer und der LOT-/Chargennummer ausgefüllt.	**Menge** / **Artikelnummer** / **LOT-/Seriennummer** Nicht zutreffend / Anmerkungen:
☐	• Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und die Zur Kenntnisnahme des Inhalts.	**Menge** / **Artikelnummer** / **LOT-/Seriennummer**

	• Ich habe die betroffenen Einzeln steril verpackten Produkte vernichtet. • Ich habe die Tabelle mit den Angaben zur Menge der betroffenen Produkte sowie ihrer Artikelnummer und der LOT-/Chargennummer ausgefüllt.			
		Nicht zutreffend	Anmerkungen:	
Name in Druckschrift*				
Unterschrift*				
Datum*				

4. Rückmeldung an den Absender	
E-Mail	vigilance@molnlycke.com
Kunden-Hotline	08001862180
Postanschrift	Mölnlycke Health Care, Box 130 80, SE-402 52 Göteborg, Schweden
Fax	+46 31 722 34 00
Frist der Kundenrückmeldung*	Innerhalb von 10 Tagen

Die Pflichtangaben sind mit * gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

Anhand der Antwort Ihrer Organisation können wir den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen überwachen.