

FSN Ref: 2020-12 (01)  
Dato: 22 DEC 2020

FSCA Ref: 2020-12 (01)

**Vigtig sikkerhedsmeddelelse**  
**Mölnlycke® procedurepakker og individuelle pakker**

Til: Operationsstuelederen

Kontaktoplysninger for lokal repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse etc.)

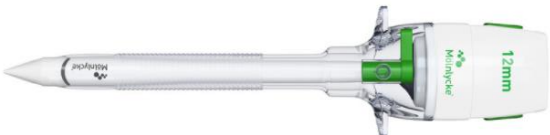




Navn: Kundeservice

E-mail: [kundeservice@molnlycke.com](mailto:kundeservice@molnlycke.com)

Telefon: +45 80 88 68 10

**Vigtig sikkerhedsmeddelelse (FSN)**  
**Mölnlycke® procedurepakker og enkeltpakket trocars, skæring**  
**Beskyttelsesflanger løsnes fra trokarkanylen**


**1. Information om berørt udstyr**

<b>1.</b>	<b>1. Udstyrstype(r)</b>		
<u>Komponenter:</u>			
<b>skærende trokar med dilaterende spids</b> 11mm/100mm, produktkode: 899310-01, komponentkode :2319408-00			
<b>skærende trokar med dilaterende spids</b> 12mm/100mm, produktkode 899312-01, komponentkode :2319447-00.			
<b>Hasson trokar</b> 11mm/100mm Produktkode 899306-01, komponentkode 2319444-00			
<b>Hasson trokar</b> 12mm/100mm, Product Code 899307-02, komponentkode 2319445-00			
<b>Optisk trokar - Pistol Gr</b> 11mm/100mm produktkode:899314-01			
<b>Optisk trokar - Pistol Gr</b> 12mm/100mm produktkode:899315 -01			
<b>Optisk trokar</b> 11mm / 100mm, Produktkode 899318-01, komponentkode 2319464-00		  	
<b>Optisk trokar</b> 12mm / 100mm, Produktkode 899319-01, komponentkode 2319428-00			
<b>Optical Trocar</b> 12mm / 150mm, Produktkode 899326-01, komponentkode 2321494-00			

FSN Ref: 2020-12 (01)

FSCA Ref: 2020-12 (01)

Dato: 22 DEC 2020

<p><b>Universal trokarport</b> 11mm / 100mm, Produktkode 899322-01, komponentkode 2319466-00</p> <p><b>Universal trokarport</b> 12mm / 100mm, Produktkode 899323-01, komponentkode 2319467-00</p>	
<p><b>Hasson-ballontrokar</b> 12mm/100 mm Produktkode 899329-01</p> <p><b>Hasson-ballontrokar</b> 12mm/100 mm produktkode: 899328-01, komponentkode : 2321500-00</p>	
<p><b>Afskærmet trokar, skærende</b> 11mm/100mm, produktkode :899302-01, komponentkode : 2319424-00</p>	
<p>Mölnlycke® procedurepakker består af brugertilpassede sampakninger af mange steriliserede komponenter, som samles og leveres sterilt i én procedurepakke.</p> <p>Disse trokarer er også leveret som enkeltpakkede sterile produkter.</p>	
<p>1.</p>	<p><b>2. Handelsnavn(e)</b> Se Tillæg I, Produkttabel</p>
<p>1.</p>	<p><b>3. Udstyrets primære kliniske formål</b></p> <p>En trokar består af en obturator og en kanyle, der er samlet og låst sammen i forbindelse med indføring gennem vævslagene i bugvæggen, hvor den danner en port til bughulen.</p> <p>Den ikke-skærende trokar med dilaterende spids er et sterilt instrument til brug for en enkelt patient, der består af en obturator og en gennemsigtig kanyle. Obturatoren er udstyret med en ikke-skærende spids, der gør det muligt at adskille de enkelte vævslag i forbindelse med indføring.</p> <p>Hasson trokaren er et sterilt instrument til brug for en enkelt patient, der består af en obturator med en stump spids og en kanyle med en fikseringsanordning. Hasson trokaren er udviklet til laparoskopisk kirurgi med åben teknik i fascien. Ved indføring i et frit rum i bughulen eller brysthulen, reducerer den stumpe spids den potentielle risiko for skader på de indre strukturer.</p> <p>Den afskærmede trokar, skærende er en steril anordning til brug for en enkelt patient. Trokaren er udviklet til at etablere en indgangsport til endoskopiske instrumenter i forbindelse med minimalt invasive kirurgiske procedurer. Den sekundære funktion er at bevare pneumoperitoneum i bughulen.</p>

	<p>Den optiske trokar er en steril anordning til enkelt-patient-brug. Trokaren er designet til at etablere en indgangsport for endoskopiske instrumenter i forbindelse med minimalt invasive kirurgiske procedurer. Den sekundære funktion er at opretholde pneumoperitoneum i bughulen. Den optiske trokar kan bruges med eller uden visualisering til primære og sekundære indføringer.</p> <p>Universalkanylerne, der er indeholdt i trokarsortimentet, anses som tilbehør, idet de ikke kan bruges uden en obturator fra trokaren.</p> <p>Trokar-kanylesamlingen har to tætningssystemer med henblik på at minimere gaslækage i forbindelse med indføring og udtagning af instrumenter gennem trokaren og en luer-stopphanoport med fastgørelse til insufflering og udsugning af gasarter.</p> <p>Det kliniske formål med Mölnlycke® procedurepakker er at levere brugertilpassede sterile sampakninger af komponenter til forskellige kliniske interventioner.</p>
1.	<p><b>4. Udstyr Model/Katalog/del nr.</b></p> <p>Se Tillæg I, Produkttabel</p>
1.	<p><b>5. Berørt serienummer- eller lotnummerinterval</b></p> <p>Se Tillæg I, Produkttabel</p>

<p><b>2 Årsag til korrigerende sikkerhedshandling (FSCA)</b></p>	
2.	<p><b>1. Beskrivelse af produktets problem*</b></p> <p>Mölnlycke er gennem sit produktklagesystem blevet opmærksom på situationer, hvor beskyttelsesflangerne løsner sig fra trokarkanylen. Der er ingen indberetninger om patientskader.</p> <p>Det samme problem er tidligere blevet kommunikeret til relevante berørte kunder i en Field safety notice 2020-09(01) i oktober 2020.</p> <p>Baseret på flere indrapporteringer om problemet, yderligere undersøgelser og en FSN fra producenten af trokarerne (Unimax) indleder Mölnlycke i samarbejde med Unimax en <b>Field Safety Corrective Action</b> for kunder, som har modtaget berørte produkter.</p> <p>Denne Field safety notice (FSN) angår specifikke lot numre af trokarer, enten enkelt pakkede sterilt eller som inkluderede i identificerede Mölnlycke® procedure pakker.</p>
2.	<p><b>2. Fare, der giver anledning til korrigerende sikkerhedshandling*</b></p> <p>De indberettede hændelser er potentielt alvorlige for patienterne, da de løsne flanger kunne forårsage en signifikant forsinkelse af en operation. Hvis man ikke finder fremmedlegemer, kan de medføre postoperative komplikationer og nødvendiggøre en ny operation. Så der er en mulighed for en potentiel risiko for at beskadige patienten.</p>

<p><b>3. Handlingstype til afbødning af risikoen</b></p>	
3.	<p><b>1. Handling, der skal udføres af brugeren</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificer enheden</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Destruer enheden</p> <p>Vi har brug for din hjælp til at sikre, at <b>alle berørte produkter</b> lokaliseres, og at de nedennævnte handlinger udføres.</p> <p>Følg nedenstående instruktioner:</p>


	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Identificere og isolere</b> de ubrugte Mölnlycke® procedurepakker eller “Enkeltpakkede trokarer”, hos jer, se Tillæg I med information om det berørte produkt.</li> <li>2. Du skal kun vedhæfte Tillæg II på alle ubrugte Mölnlycke® procedurepakker.</li> <li>3. Udfyld <b>Bekræftelsesformularen</b> eller <b>Bekræftelsesformular for distributører</b>, med angivelse af mængden af berørte produkter. Du bedes underskrive og e-maile <b>Bekræftelsesformularen eller Bekræftelsesformular for distributører</b> i overensstemmelse med instruktionerne og inden for 10 arbejdsdage.</li> <li>4. Selvom du ikke længere har nogen af de berørte Mölnlycke® procedurepakker eller “Enkeltpakkede trokarer”, bedes du udfylde <b>Bekræftelsesformularen eller Bekræftelsesformular for distributører</b> og sende den tilbage inden for 10 arbejdsdage. Mölnlycke vil gerne sikre sig, at alle kunder er klar over situationen.</li> <li>5. Mölnlycke vil kontakte jer angående kompensation for de berørte komponenter/produkter, når <b>Bekræftelsesformularen eller Bekræftelsesformular for distributører</b> er returneret.</li> <li>6. Hvis I har videregivet nogen af de berørte produkter til andre sundhedsinstitutioner, bedes du sende dem en kopi af denne <b>sikkerhedsmeddelelse</b>. Sørg for, at de handler i overensstemmelse hermed.</li> <li>7. Hvis du er distributør, bedes du informere dine kunder ved at sende dem en kopi af denne <b>sikkerhedsmeddelelse</b>. Sørg for, at de handler i overensstemmelse hermed og returner <b>Bekræftelsesformular for distributører</b> med oplysninger, der er indsamlet fra jeres slutbrugere.</li> </ol> <p>Vi beklager ulejligheden, det vil medføre for dig, men vær sikker på, at vi gør vores bedste for at gøre denne proces så let for dig som muligt.</p> <p>Vi sætter pris på din hjælp med at indsamle oplysninger om produktklager og/eller hændelser relateret til de berørte produkter. Følg venligst de indberetningsprocedurer, der gælder hos jer.</p>	
3.	2. Skal der bruges en bekræftelse?	Ja (inden for 10 arbejdsdage)

<b>4. Generelle oplysninger</b>		
4.	1. Sikkerhedsmeddelelsetype	Ny
4.	2. Forventes yderligere råd eller oplysninger allerede i en opfølgende sikkerhedsmeddelelse?	Nej
4.	3. Producentinformation (For kontaktoplysninger på den lokale repræsentant henvises til side 1 i denne sikkerhedsmeddelelse)	
	a. Virksomhedens navn	Mölnlycke Health Care AB.
	b. Adresse	Box 130 80, SE-402 52 Göteborg, Sverige
	c. Webstedsadresse	www.molnlycke.com
4.	4. Den kompetente (regulatoriske) myndighed i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til vores kunder.	
4.	5. Liste over bilag/tillæg:	Tillæg I, Produkttabel Tillæg II Mærkat, der skal sættes på berørte Mölnlycke® procedurepakker

FSN Ref: 2020-12 (01)

FSCA Ref: 2020-12 (01)

Dato: 22 DEC 2020

4.	6. Navn/underskrift	Annika Hallberg, Global Product Complaints Manager
		

<b>Udsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse</b>	
	<p>Denne meddelelse skal videregives til alle i din organisation eller evt. andre organisationer, hvortil det potentielt berørte udstyr er blevet overført, som skal kende til dette. (Hvor det er relevant)</p> <p>Denne meddelelse skal videregives til andre organisationer, for hvem denne handling har en betydning. (Hvor det er relevant)</p> <p>Vær opmærksom på denne meddelelse og den afledte handling i en passende periode, så det sikres, at den korrigerende handling bliver effektiv.</p> <p>Alle hændelser, der er relateret til udstyret, skal indberettes til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant samt, hvor det er relevant, til den nationale kompetente myndighed, da dette giver vigtig feedback.</p>

FSN Ref: 2020-12 (01)

FSCA Ref: 2020-12 (01)

Dato: 22 DEC 2020

Tillæg I

**Produkttabel Danmark**

Varenummer	Produkt navn	LOT nummer
97052845-07	Lap Hernie Grindsted	19343224
	Lap Hernie Grindsted	19487296
	Lap Hernie Grindsted	20048087
	Lap Hernie Grindsted	20089632
	Lap Hernie Grindsted	20112835
	Lap Hernie Grindsted	20312767
	Lap Hernie Grindsted	20340561
	Lap Hernie Grindsted	20371007
97068231-05	Lap. Galde DKA, Randers	20038644
	Lap. Galde DKA, Randers	20038722
	Lap. Galde DKA, Randers	20201377
	Lap. Galde DKA, Randers	20276981
	Lap. Galde DKA, Randers	20277000
	Lap. Galde DKA, Randers	20377439
	Lap. Galde DKA, Randers	20400123
	Lap. Galde DKA, Randers	20475767
	Lap. Galde DKA, Randers	20475768
97083876-01	TLH Gyn,Randers	20040207
	TLH Gyn,Randers	20486764
	Lap. Colon, Randers	20023775
	Lap. Colon, Randers	20025931
	Lap. Colon, Randers	20076971
	Lap. Colon, Randers	20421909
	Lap. Colon, Randers	20488139
	Lap. Hernie DKA, Randers	20021355
	Lap. Hernie DKA, Randers	20375418
	Lap. Hernie DKA, Randers	20427635
	Lap. Hernie DKA, Randers	20438286
97101447-00	Basis laparoscopi Randers	20204092
	Basis laparoscopi Randers	20341432
	Basis laparoscopi Randers	20391086
	Basis laparoscopi Randers	20436334
	Basis laparoscopi Randers	20486049
97101803-01	Lap. Hernie	20334184
	Lap. Hernie	20422367
97101813-02	Lap. Galde Aleris-Hamlet Ringsted	20140302
	Lap. Galde Aleris-Hamlet Ringsted	20406475

FSN Ref: 2020-12 (01)

FSCA Ref: 2020-12 (01)

Dato: 22 DEC 2020

	Lap. Galde Aleris-Hamlet Ringsted	20419999
97101972-02	Lap. appendicit Randers	20039019
	Lap. appendicit Randers	20047034
	Lap. appendicit Randers	20076712
	Lap. appendicit Randers	20219922
	Lap. appendicit Randers	20219921
	Lap. appendicit Randers	20259082
	Lap. appendicit Randers	20259083
	Lap. appendicit Randers	20355294
	Lap. appendicit Randers	20427684
	Lap. appendicit Randers	20486034
97103129-01	Galde, Lap Aleris - Hamlet Søborg	19507366
97105761-03	Lap. Colon, Horsens MIS	19439954
	Lap. Colon, Horsens MIS	20257440
	Lap. Colon, Horsens MIS	20360109
97107372-00	Lap. Hernie Aleris-Hamlet Århus	20027747
	Lap. Hernie Aleris-Hamlet Århus	20090416
	Lap. Hernie Aleris-Hamlet Århus	20107413
	Lap. Hernie Aleris-Hamlet Århus	20170240
	Lap. Hernie Aleris-Hamlet Århus	20198320
	Lap. Hernie Aleris-Hamlet Århus	20201284
	Lap. Hernie Aleris-Hamlet Århus	20387935
97108857-00	Lap. Galde Aleris-Hamlet Århus	20150525
97110003-00	Laparoskopi Færøerne	20064497
	Laparoskopi Færøerne	20033459
	Laparoskopi Færøerne	20042273
	Laparoskopi Færøerne	20301924
	Laparoskopi Færøerne	20301919
899319-01	Optisk trokar 12MM	6681904031 6681910020
899323-01	Universal trokarport 12MM	6611904028 6611905062 6611911079



## Tillæg II

### Mærkat, der skal sættes på berørte Mölnlycke® procedurepakker (ubrugt)

#### Beskrivelse af problemet ved produktet

Mölnlycke er gennem sit produktklagesystem blevet opmærksom på situationer, hvor beskyttelsesflangerne løsner sig fra trokarkanylen. Der er ingen indberetninger om patientskader.

Mölnlycke igangsætter en **korrigerende sikkerhedshandling** på specifikke batches af trokarerne, som er inkluderet som en komponent i visse af Mölnlycke® procedurepakkerne.

#### Fare, der giver anledning til den korrigerende sikkerhedshandling\*

De indberettede hændelser er potentielt alvorlige for patienterne, da de løsnede flanger kunne forårsage en signifikant forsinkelse af en operation. Hvis man ikke finder fremmedlegemer, kan de medføre postoperative komplikationer og nødvendiggøre en ny operation. Så der er en mulighed for en potentiel risiko for at beskadige patienten..

#### Handling, der skal udføres af brugeren

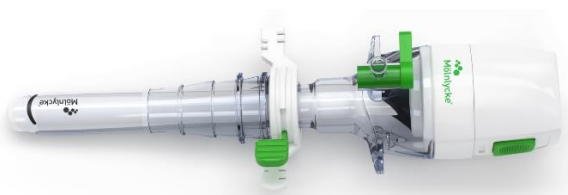
På anvendelsestidspunktet skal brugeren **fjerne berørte komponenter** fra Mölnlycke® procedurepakken og **destruere dem**.

**Ikke-skærende trokar med dilaterende spids 11 mm 100 mm**, Mölnlycke komponentkode 2319408-00,

**Ikke-skærende trokar med dilaterende spids 12 mm 100 mm**, Mölnlycke komponentkode 2319447-00



**Hasson trokar 11mm 100mm**, Mölnlycke komponentkode 2319444-00,  
**Hasson trokar 12 mm 100 mm**, Mölnlycke komponentkode 2319445-00



FSN Ref: 2020-12 (01)

FSCA Ref: 2020-12 (01)

Dato: 22 DEC 2020

**Optisk trokar 11mm 100mm, Mölnlycke komponentkode 2319464-00.**



**Optisk trokar 12mm 100mm, Mölnlycke komponentkode: 2319428-00**

**Optisk trokar 12mm 150mm, Mölnlycke komponentkode: 2321494-00**



**Universal trokarport 11mm 100mm, Mölnlycke komponentkode 2319466-00**

**Universal trokarport 12mm 100mm, Mölnlycke komponentkode 2319467-00**



**Hasson-ballontrokar 12mm 100 mm, Mölnlycke komponentkode 2321500-00**



**Afskærmet trokar, skærende 12mm 100mm, Mölnlycke komponentkode 2319424-00**

