

FSN Ref: 2021-01 (01)
Dato: 21 JAN 2021

FSCA Ref: 2021-01 (01)

Vigtig sikkerhedsmeddelelse
Mölnlycke® procedurepakker og individuelle pakker

Til: Operationsstuelederen

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

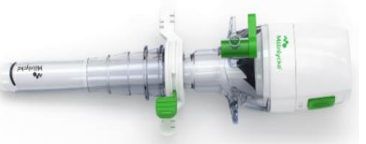





Navn: Kundeservice

E-mail: kundeservice@molnlycke.com
--

Telefon: +45 80 88 68 10

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

1. Information om berørt udstyr

1. Udstyrstype(r)			
Komponenter	Produkt kode	Komponent kode	
Skærende trokar med dilaterende spids			
11mm/100mm	899310-01, 899310-02	2319408-00	
12mm/100mm	899312-01	2319447-00	
Hasson trokar			
11mm/100mm	N/A	2319444-00	
12mm/100mm	N/A	899307-02, 2319445-00	
Hasson ballontrokar			
12mm/100mm	899329-01, 899329-02	N/A	
Optisk trokar - Pistol Gr			
12mm/100mm	899315-01	2319409-00	
Optisk trokar			
11mm/100mm	899318-01	2319464-00	
12mm/100mm	899319-01, 899319-02,	2319428-00 N/A	
12mm/150mm	899326-01	2321494-00, 899326-02	
Optisk Ballontrokar			
12mm/100 mm	899328-02	2321500-00	
Universal trokarport			
11mm/100mm	N/A	2319466-00	
12mm/100mm	899323-01	2319467-00	
Afskærmet trokar, skærende			
11mm/100mm	899302-01	N/A	
12mm 100mm	899304-01 899304-02	2319424-00 N/A	

	<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>
1.	<p>2. Handelsnavn(e)</p> <p>Se Tillæg I, Produkttabel</p>
1.	<p>3. Udstyrets primære kliniske formål</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 stump 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>4. Udstyr Model/Katalog/del nr.</p> <p>Se Tillæg I, Produkttabel</p>
1.	<p>5. Berørt serienummer- eller lotnummerinterval</p> <p>Se Tillæg I, Produkttabel</p>

2 Årsag til korrigerende sikkerhedshandling (FSCA)

2.	1. Beskrivelse af produktets problem*
----	---------------------------------------

	<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's 2020-09(01), 2020-12(01) i oktober og december 2020.</p> <p>Baseret på flere indrapporteringer om problemet samt yderligere undersøgelser indleder Mölnlycke en Field Safety Corrective Action for kunder, som har modtaget yderligere 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>2. Fare, der giver anledning til korrigerende sikkerhedshandling*</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>

<h3 style="color: red;">3. Handlingstype til afbødning af risikoen</h3>	
3.	<p>1. Handling, der skal udføres af brugeren</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificer enheden <input checked="" type="checkbox"/> Destruer enheden</p> <p>Vi har brug for din hjælp til at sikre, at alle berørte produkter lokaliseres, og at de nedennævnte handlinger udføres.</p> <p>Følg nedenstående instruktioner:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificer og isoler de ubrugte Mölnlycke® procedurepakker eller "Enkeltpakkede trokarer", hos jer, se Tillæg I med information om det berørte produkt. 2. Du skal kun vedhæfte Tillæg II på alle ubrugte Mölnlycke® procedurepakker. 3. Udfyld Bekræftelsesformularen eller Bekræftelsesformular for distributører, med angivelse af mængden af berørte produkter. Du bedes underskrive og e-maile Bekræftelsesformularen eller Bekræftelsesformular for distributører i overensstemmelse med instruktionerne og inden for 10 arbejdsdage. 4. Selvom du ikke længere har nogen af de berørte Mölnlycke® procedurepakker eller "Enkeltpakkede trokarer", bedes du udfylde Bekræftelsesformularen eller Bekræftelsesformular for distributører og sende den tilbage inden for 10 arbejdsdage. Mölnlycke vil gerne sikre sig, at alle kunder er klar over situationen. 5. Mölnlycke vil kontakte jer angående kompensation for de berørte komponenter/produkter, når Bekræftelsesformularen eller Bekræftelsesformular for distributører er returneret. 6. Hvis I har videregivet nogen af de berørte produkter til andre sundhedsinstitutioner, bedes du sende dem en kopi af denne sikkerhedsmeddelelse. Sørg for, at de handler i overensstemmelse hermed. 7. Hvis du er distributør, bedes du informere dine kunder ved at sende dem en kopi af denne sikkerhedsmeddelelse. Sørg for, at de handler i overensstemmelse

FSN Ref: 2021-01 (01)

FSCA Ref: 2021-01 (01)

Dato: 21 JAN 2021

	<p>hermed og returner Bekræftelsesformular for distributører med oplysninger, der er indsamlet fra jeres slutbrugere.</p> <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)

4. Generelle oplysninger		
4.	1. Sikkerhedsmeddelelsestype	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
4.	6. Navn/underskrift	Annika Hallberg, Global Product Complaints Manager

Udsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse	
	<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: 2021-01 (01)
Dato: 21 JAN 2021

FSCA Ref: 2021-01 (01)

Tillæg I

Produkttabel Danmark

Varenummer	Produkt navn	LOT nummer
899319-01	Optisk trokar 12mm/100mm	6681901017
	Optisk trokar 12mm/100mm	6681911012
	Optisk trokar 12mm/100mm	6681912017
899323-02	Universal trokarport 12mm/100mm	6612005046
	Universal trokarport 12mm/100mm	6612006069
97068231-05	Lap. Galde DKA, Randers	19226663
	Lap. Galde DKA, Randers	19226584
	Lap. Galde DKA, Randers	19133379
	Lap. Galde DKA, Randers	19133378
	Lap. Galde DKA, Randers	19133296
	Lap. Galde DKA, Randers	19306009
	Lap. Galde DKA, Randers	19306005
	Lap. Galde DKA, Randers	19306010
	Lap. Galde DKA, Randers	19305958
	Lap. Galde DKA, Randers	20515310
97077642-05	Hillerød Lap Hernie dagkir	19174145
	Hillerød Lap Hernie dagkir	19204934
	Hillerød Lap Hernie dagkir	19229893
	Hillerød Lap Hernie dagkir	19324666
97083876-01	TLH Gyn,Randers	19177610
	TLH Gyn,Randers	19296869
	TLH Gyn,Randers	20022401
97088030-00	Lap. Colon, Randers	19141357
	Lap. Colon, Randers	19303907
97088030-01	Lap. Colon, Randers	19292377
	Lap. Colon, Randers	19339291
97089411-01	Lap. Hernie DKA, Randers	19177829
	Lap. Hernie DKA, Randers	19158555
	Lap. Hernie DKA, Randers	19246373
	Lap. Hernie DKA, Randers	19301337
	Lap. Hernie DKA, Randers	19364611
	Lap. Hernie DKA, Randers	20314443
	Lap. Hernie DKA, Randers	20459607
	Lap. Hernie DKA, Randers	20466236
97101447-00	Basis laparoscopi Randers	19100289
	Basis laparoscopi Randers	19188300
	Basis laparoscopi Randers	19291276
	Basis laparoscopi Randers	19344238
	Basis laparoscopi Randers	19514611
97101803-01	Lap. Hernie	20025888
97101813-01	Lap. Galde Aleris-Hamlet Ringsted	19138554
	Lap. Galde Aleris-Hamlet Ringsted	19135770

FSN Ref: 2021-01 (01)

FSCA Ref: 2021-01 (01)

Dato: 21 JAN 2021

	Lap. Galde Aleris-Hamlet Ringsted	19166704
97101972-02	Lap. appendicit Randers	19500871
	Lap. appendicit Randers	20309017
97103129-00	Galde, Lap Aleris - Hamlet Søborg	19157026
97103129-01	Galde, Lap Aleris - Hamlet Søborg	20036061
	Galde, Lap Aleris - Hamlet Søborg	20041613
97105325-00	Lap. appendicit Ålborg	19206854
97105761-02	Lap. Colon, Horsens MIS	19339251
97105761-03	Lap. Colon, Horsens MIS	19507606
97107372-00	Lap. Hernie Aleris-Hamlet Århus	20309063
97107372-01	Lap. Hernie Aleris-Hamlet Århus	20442989
97108857-00	Lap. Galde Aleris-Hamlet Århus	20300693
	Lap. Galde Aleris-Hamlet Århus	20317721

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 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 skade 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



Optisk trokar 11mm 100mm, Mölnlycke komponentkode 2319464-00.
Optisk trokar 12mm 100mm, Mölnlycke komponentkode: 2319428-00
Optisk trokar 12mm 150mm, Mölnlycke komponentkode: 899326-02, 2321494-00



FSN Ref: 2021-01 (01)

FSCA Ref: 2021-01 (01)

Dato: 21 JAN 2021

Universal trokarport 11mm 100mm, Mölnlycke komponentkode 2319466-00
Universal trokarport 12mm 100mm, Mölnlycke komponentkode 2319467-00

