

Fannin UK Ltd
 Unit D, Yeo Bank 3
 Kenn Road,
 Clevedon, BS21 6TH, Vereinigtes Königreich
 Tel.: +44 (0) 1275 878801
 14. September 2018

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS (FSN)

Betreff: Freiwillige(r) Sicherheitshinweis/korrektive Maßnahme/Rückruf eines medizinischen Produkts

Relevante Informationen:

- Markenname: Espiner Medical Tissue Retrieval System
- Herstellerreferenz: 2018/009/013/601/022

Sehr geehrte(r) Partner(in),

Fannin UK Ltd. hat diesen Sicherheitshinweis (FSN) herausgegeben, um Sie über eine freiwillige Rückrufaktion für den RoboSac (EMP112-WG-6) zu informieren. Informationen zu den Chargen finden Sie in der nachstehenden Tabelle:

Produktcode	Strichcode/UDI	Serie/Charge	Ablaufdatum
EMP112- WG-6	(01)05060358120701(17)190331(10)A1796	A1796	03/2019
	(01)05060358120701(17)190331(10)A1822	A1822	03/2019
	(01)05060358120701(17)190331(10)A1823	A1832	03/2019
	(01)05060358120701(17)190431(10)A1886	A1886	04/2019
	(01)05060358120701(17)190731(10)A2154	A2154	07/2019
	(01)05060358120701(17)200731(10)A2978	A2978	07/2020
	(01)05060358120701(17)200731(10)A2980	A2980	07/2020
	(01)05060358120701(17)200731(10)A2997	A2997	07/2020
	(01)05060358120701(17)200831(10)A3017	A3017	08/2020
	(01)05060358120701(17)201231(10)A3348	A3348	12/2020
	(01)05060358120701(17)210431(10)A3364	A3364	04/2021
	(01)05060358120701(17)210831(10)1254	1254	08/2021
	(01)05060358120701(17)220231(10)1667	1667	02/2022
	(01)05060358120701(17)220631(10)2051	2051	06/2022
	(01)05060358120701(17)220831(10)2193	2193	08/2022
	(01)05060358120701(17)230131(10)2480	2480	01/2023
	(01)05060358120701(17)230531(10)2845	2845	05/2023

Beschreibung des Problems:

Fannin UK Ltd führt eine freiwillige Rückrufaktion für das Produkt mit dem Code EMP112-WG-6 durch. Dies ist auf das Auftreten eines Problems beim Einlegen des Beutels in die Espiner-Kanüle zurückzuführen. Es wurde berichtet, dass die Federstäbe, die den Beutel offenhalten, vor dem chirurgischen Gebrauch brechen.

Die von diesem Problem betroffenen Chargen sind in der obigen Tabelle aufgeführt. Aus diesem Grund sollten diese Chargen sofort entfernt und bei Bedarf durch ein alternatives Produkt ersetzt werden. Beachten Sie bitte, dass es keine Aufzeichnungen über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Problem gibt.

Gefährdungsrisiko:

Die potenzielle Gefahr durch das Nicht-Entfernen der oben genannten Chargen besteht darin, dass es bei einem möglichen Versagen der Federstäbe während des Gebrauchs am Patienten zu einer ernsthaften Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten kommen könnte.

Alle unerwünschten Ereignisse, die nach der Verwendung einer in diesem Rückrufschreiben aufgeführten Produktcharge gemeldet werden, sollten dokumentiert und der Fannin UK Ltd. mitgeteilt werden.

Maßnahmen und Zeitrahmen für diese freiwillige korrektive Maßnahme/Rückrufaktion:

1. Es liegt in der Verantwortung des Vertriebspartners, dieses Rückrufbenachrichtigungsschreiben an seine Kunden (u. a. Krankenhäuser/Gesundheitseinrichtungen/Endverbraucher) zu übermitteln. Diese Produktchargen sollten vom Krankenhaus/von der Gesundheitseinrichtung nicht verwendet und falls nötig aussortiert werden.
2. Verbreiten Sie diese Mitteilung bitte in Ihrer Einrichtung, sortieren Sie diese Produktchargen aus und beenden Sie deren Verwendung.
3. Füllen Sie bitte das Bestätigungsformular (Anhang A) zu den Lagerbeständen aller in der obigen Tabelle aufgeführten Produktchargen aus und senden Sie es an Fannin UK Ltd zurück. **Tun Sie dies bitte unverzüglich.**

4. Wenn Sie die betroffenen Produkte zurücksenden, wird der Lagerbestand (falls erforderlich) von Fannin UK Ltd ersetzt.

Vorgehen bei der Beseitigung des Bestands:

Senden Sie bitte alle Bestände zurück an Fannin UK Ltd, Unit D, Yeo Bank 3, Kenn Road, Clevedon, BS21 6TH, Vereinigtes Königreich. Falls Sie Fragen zu diesem Rückruf haben, kontaktieren Sie bitte die Qualitätssicherungsabteilung unter der E-Mail-Adresse, die Sie unter „Weitere Informationen“ finden.

Weitere Informationen:

Dieser freiwillige Sicherheitshinweis/Rückruf eines medizinischen Produkts wurde allen zuständigen Behörden und der entsprechenden benannten Stelle gemäß den geltenden Vorschriften für medizinische Produkte gemeldet.

Vor der Rücksendung des betroffenen Bestands erhalten Sie eine RMA-Rücksendenummer.

Informieren Sie Fannin UK Ltd über alle unerwünschten Ereignisse in Verbindung mit diesen Produkten, und zwar per E-Mail an: espiner.quality@fannin.eu

Beachten Sie bitte, dass die Namen der benachrichtigten Benutzereinrichtungen den zuständigen Behörden im Rahmen unseres Berichtsprozesses mitgeteilt werden.

Wir möchten uns im Voraus für Ihre Mitarbeit bedanken und bedauern alle Unannehmlichkeiten, die durch diese Maßnahme entstehen.

Mit freundlichen Grüßen



Elizabeth Wall
Quality Technician



Kirstie Eydes MSc
Regulatory Affairs and Quality Manager

ANHANG A

Freiwillige(r) Sicherheitshinweis/korrektive Maßnahme – Bestätigungs- und Feedback-Formular

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte unverzüglich zurück an:

E-Mail: espiner.quality@fannin.eu **oder** **Fax:** +44 (0) 1275 878354

Name des Unternehmens: _____ **Datum:** ____/____/____

E-Mail-Adresse: _____

Adresse: _____

Ich bestätige den Erhalt dieses Sicherheitshinweises (2018/009/013/601/022) und bestätige, dass
(Bitte alle Zutreffenden ankreuzen):

- unser Bestand keine betroffenen Produkte aufweist
- unser Bestand betroffene Produkte aufweist und wir diese Produkte zur
Rücksendung an Fannin UK Ltd eindeutig aussortiert haben
- wir Produkte an die folgende(n) Organisation(en) weitergegeben haben:

Name der Einrichtung:

Adresse der Einrichtung:

***Geben Sie die Produktdetails bitte gut leserlich in Druckschrift an**

Chargennummer	Zurückzusendende Menge (Anzahl der Schachteln)

Mit der nachfolgenden Unterschrift bestätige ich, dass die erforderlichen Maßnahmen in
Übereinstimmung mit dieser Rückrufbenachrichtigung berücksichtigt wurden.

Name in Druckschrift: _____ **Unterschrift:** _____