



Dringender Sicherheitshinweis

18. Oktober 2018

Referenz: FSN-2018-01

Beschreibung: Sicherheitskorrekturmaßnahme für Implantatsets des MPFL-Systems

Artikelnummer: 102-1060

Chargennummer: 321133 (ausschließlich)

Zusammenfassung: Sicherheitskorrekturmaßnahme - Ergänzung fehlender sekundärer Gebrauchsanweisungen in der Packung.

z.Hdn.: Lieferant / Kunde

Lieber Lieferant / Kunde,

Im Rahmen unserer kontinuierlichen Bemühungen zum Wohle unserer Patienten hat Xiros für die Einzelcharge des oben angeführten Artikels eine freiwillige Korrekturmaßnahme im Bereich Medizinprodukte eingeleitet.

Grund für die freiwillige Korrekturmaßnahme:

Xiros hat festgestellt, dass die oben beschriebene Produktcharge nur mit einer der beiden erforderlichen Packungsbeilagen (Gebrauchsanweisungen) ausgestattet wurde, die in der Verpackung enthalten sein sollten. Die Anweisungen zur Durchführung des MPFL-Verfahrens wurden mitgeliefert, das Begleitheft zur Verwendung der Fastlok-Klammer ist jedoch nicht in der Verpackung enthalten. Wir können garantieren, dass dieser Umstand kein anderes Produkt bzw. keine andere Charge auf dem Markt betrifft.

Es bestehen folgende mögliche Gefahren:

- Die Handhabung der FastLok-Klammer ist einfach, fehlende Anweisungen könnten jedoch zu einer verlängerten Operationszeit mit einem damit verbundenen erhöhten Risiko für den Patienten führen und dem Chirurgen Probleme bereiten, denen durch eine vorhandene Gebrauchsanweisung hätte entgegengewirkt werden können.

Mögliche Risiken für Patienten, denen die Klammer bereits implantiert wurde

- Aufgrund des einfachen Mechanismus der Klammer und der vorhandenen Gebrauchsanweisungen für das MPFL-Implantatset, ist nicht davon auszugehen, dass durch die fehlenden Fastlok-Gebrauchsanweisungen postoperative Risiken für Patienten entstehen, denen das MPFL-System bereits erfolgreich implantiert wurde.

Erforderliche Maßnahmen



- Alle verbleibenden Artikel, die sich in Ihrem oder im Besitz Ihrer Kunden befinden, müssen aus dem Verkehr gezogen werden, bis die fehlenden Gebrauchsanweisungen beigelegt wurden.
- Unser Vertriebsteam wird sich an Sie wenden, um den Austausch der betroffenen Verpackungen vorzunehmen oder die fehlenden Gebrauchsanweisungen bereitzustellen, je nachdem, für welche der beiden Lösungen Sie sich entscheiden.

Übermittlung des Sicherheitshinweises

Dieser Hinweis muss an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation weitergeleitet werden, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass allen MPFL-Implantatsets die Gebrauchsanweisungen beigelegt werden.

Ansprechpartner

Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Stephen Seed, Compliance-Leiter, Xiros Ltd, Springfield House, Whitehouse Lane, Leeds, LS19 7UE.

Stephen.seed@xiros.eu.com; 0113 238 7200

Ich bestätige, dass diese Mitteilung an die MHRA und BSI im Vereinigten Königreich, an die Aufsichtsbehörde für Gesundheitsprodukte in Irland sowie an Swissmedic in der Schweiz übermittelt wurde.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieses Sicherheitshinweises, indem Sie die unten angelegte Empfangsbestätigung per E-Mail an die oben angelegte Adresse senden.

Wir bedanken uns im Namen von Xiros für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der Durchführung dieser Maßnahme und bedauern die dadurch entstandenen Unannehmlichkeiten. Wir möchten Ihnen versichern, dass Xiros darum bemüht ist, ausschließlich Produkte zu vertreiben, die unseren hohen internen Qualitätsstandards entsprechen und zur Verbesserung der Krankenversorgung beitragen.

A handwritten signature in black ink, appearing to be the name "Stephen Seed".

Stephen Seed

Compliance-Leiter



Empfangsbestätigung

Füllen Sie bitte die untenstehende Bestätigung aus und senden Sie sie digitalisiert an Stephen Seed unter der E-Mail-Adresse Stephen.seed@xiros.eu.com;

Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises vom 18. Oktober 2018 in Bezug auf die MPFL-Implantatsets von Xiros. Ich garantiere, alle verbleibenden Artikel aus dem Verkehr gezogen zu haben, um diese austauschen zu lassen oder mit den fehlenden Gebrauchsanweisungen zu ergänzen.

Unterzeichnet.....

Name.....

Funktion.....

Krankenhaus.....

Datum.....

Hinweis: Wir werden die erforderlichen Maßnahmen zur Lösung der Situation so bald wie möglich ergreifen. Diese Bestätigung dient dem Nachweis, dass Sie sich des Problems bewusst sind, nicht dass selbiges bereits gelöst ist.