

BETREFF	UNIMED Medizinprodukte, die aufgrund einer Neu-Klassifizierung nicht mehr unter die CE-Richtlinie fallen.	Nr.	FSN-2018-001
----------------	--	------------	---------------------

Medizinprodukte, die von dieser Mitteilung betroffen sind

Die untenstehenden Medizinprodukte (Nadeln) sind von dieser Mitteilung betroffen.

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
22.102	Needle Laborde/Sebrecht Luer Lock	25.111	Needle Seldinger Luer Lock
22.104	Needle Küss/Dupouy Luer Lock	25.112	Needle Seldinger Luer Lock
22.106	Needle Sise-Antoni Luer Lock	25.113	Needle Seldinger Double Luer Lock
22.110	Needle Dattner Luer Lock	25.114	Needle Seldinger Double Luer Lock
22.116	Needle Quincke-Babcock Luer Lock	25.115	Needle Arteriography Luer Lock
22.118	Needle Quincke-Babcock Luer Lock	25.125	Needle Hunt Luer Lock
22.131	Needle Lumbal Stylet Luer Lock	25.129	Needle Curry Luer Lock
22.132	Needle Lumbal Stylet Luer Lock modified	25.135	Needle Vertebralis Luer Lock
22.136	Needle Lumbal-8-Luer Olive	25.137	Needle Karras Luer Lock
22.141	Needle Barker-Bier Luer Lock	25.140	Needle Myelgraphy Luer Lock
22.143	Needle Fleischer Luer Lock	25.141	Needle Cuatico Luer Lock
22.153	Needle Stenstroem Luer Lock	25.146	Needle Brokenbrough Adult Luer Lock, curved *
22.406	Needle Cushing Luer Lock	25.147	Needle Brokenbrough Adult Luer Lock, straight *
22.407	Needle Cushing Luer Olive	25.148	Needle Brokenbrough Child Luer Lock, curved *
22.410	Needle Frazier Luer Olive	25.149	Needle Brokenbrough Child Luer Lock, straight *
22.481	Needle Franzen Luer Lock	25.205	Needle Quincke-Aorto Luer Lock
22.485	Needle Franzen Instrumentarium	25.207	Needle Dos Santos Luer Lock
25.101	Needle Courmand Luer Lock	25.208	Needle Dos Santos modified Luer Lock
25.105	Needle Seldinger modified Luer Lock	25.209	Needle Aorto-Lateral Luer Lock
25.107	Needle Seldinger modified Luer Lock	25.211	Needle Aorto-Double Luer Lock
25.108	Needle Seldinger modified Luer Lock	25.214	Needle Tuohy Lumbar Aorta Luer Lock

* Medizinprodukt im Katalog, wurde jedoch im April 2008 aus dem Verkauf zurückgezogen.

Problem-Beschreibung	Die Medizinprodukte (Nadeln), die von dieser Mitteilung betroffen sind, wurden neu gemäß der Version M5 (21.09.2007) der europäischen Richtlinie 93/42/EWG von Klasse IIa der Klasse III zugeordnet.
-----------------------------	--

Problemstellung	<p>Diese Medizinprodukte wurden seit mehr als 30 Jahren auf dem Markt angeboten.</p> <p>Die betroffenen Medizinprodukte wurden nach der Regel Nr. 6 der ersten Version der europäischen Richtlinie (21.09.1993) der Klasse IIa zugeordnet.</p> <p>Diese Regel erhielt eine neue Ausnahme für eine Neu-Klassifizierung in Klasse III, welche mit der Version M5 der europäischen Richtlinie 93/42/EWG im Jahr 2007 eingeführt wurde, nämlich betreffend Medizinprodukte, die speziell für eine Verwendung mit direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem bestimmt sind.</p> <p>Die von dieser Regel betroffenen Medizinprodukte sind nun in Klasse III eingestuft.</p> <p>Die für die CE-Kennzeichnung dieser Medizinprodukte erforderliche technische Dokumentation ist nicht ausreichend, um Medizinprodukten der Klasse III zu genügen.</p>
------------------------	--

BETREFF	UNIMED Medizinprodukte, die aufgrund einer Neu-Klassifizierung nicht mehr unter die CE-Richtlinie fallen.	Nr.	FSN-2018-001
----------------	--	------------	--------------

Problemauswirkung	<p>Die Überprüfung des klinischen Bewertungsberichts dieser Medizinprodukte zeigt, dass keine Gefahr in Verbindung mit deren Leistung oder der Patientensicherheit besteht.</p> <p>Die Überprüfung der seit 1992 eingegangenen Beschwerden (Jahr der Umsetzung des UNIMED-Beschwerdesystems) zeigt, dass keine Kundenreklamation im Zusammenhang mit einem Problem mit der Verwendung oder der Funktionalität dieser Medizinprodukte registriert wurde.</p> <p>Es wurde kein Rückruf von einer zuständigen nationalen Behörde in Bezug auf ein Sicherheitsproblem vorgenommen, welches mit der Verwendung dieser Medizinprodukte verbunden wäre.</p> <p>Basierend auf der klinischen Bewertung und der Markt-Überwachung, wurden somit keine Leistungsprobleme dieser Medizinprodukte oder Probleme bei der Patientensicherheit festgestellt.</p>
--------------------------	---

Korrigierende Aktion durch Unimed	<p>Nachdem diese Problematik von unserer Benannten Stelle während eines Audits am 11. und 12. September 2018 festgestellt wurde, wurden diese Medizinprodukte sofort aus dem Sortiment zu entfernt und deren Produktion und Vertrieb eingestellt.</p> <p>Folgende Maßnahmen wurden von UNIMED durchgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Information an die Kunden per E-Mail betreffend die Einstellung der Produktion und den Verkauf dieser Produkte. Aufforderung an die Endkunden, den Verkauf und die Verwendung einzustellen. - Vernichtung der bei UNIMED auf Lager befindlichen Medizinprodukte und deren Komponenten. - Entfernung des Katalogs der Medizinprodukte von der UNIMED-Internetseite. - Sperre im Produktionsmanagementsystem, um die Erstellung von Fertigungsaufträgen im Zusammenhang mit diesen Medizinprodukten zu verunmöglichen.
--	---

Korrigierende Aktion durch den Kunden	<p>Alle von dieser Mitteilung betroffenen Medizinprodukte müssen vom Markt genommen werden.</p> <p>Wenn der Kunde ein Händler und/oder Importeur ist, müssen folgende Maßnahmen durchgeführt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sofortiger Stopp des Verkaufs dieser Medizinprodukte. - Unverzögliche Weitersendung dieser Mitteilung an Händler und Endverbraucher zur sofortigen Anwendung. - Rücksendung an UNIMED bzw. Vernichtung aller betroffenen Medizinprodukte bis spätestens 29. März 2019. <p>Wenn der Kunde ein Endverbraucher ist, müssen die folgenden Aktionen durchgeführt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sofortiger Stopp der Verwendung aller betroffenen Medizinprodukte. - Rücksendung an UNIMED bzw. Vernichtung aller betroffenen Medizinprodukte bis spätestens 29. März 2019.
--	---



unimed

www.unimed.ch

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Rue du Grand-Pré 10
1007 Lausanne
Switzerland
Tél: ++41 21 624 21 51
Fax: ++41 21 624 53 32
info@unimed.ch

BETREFF	UNIMED Medizinprodukte, die aufgrund einer Neu-Klassifizierung nicht mehr unter die CE-Richtlinie fallen.	Nr.	FSN-2018-001
----------------	--	------------	--------------

Empfangsbestätigung

Dieses Formular muss in zwei Schritten zurückgeschickt werden:

- 1) 1) Eine erstmalige Unterzeichnung, wenn es gelesen wurde d.h. als Empfangsbestätigung.
- 2) 2) Ein zweites Mal unterzeichnet, sobald alle Korrekturmaßnahmen durchgeführt worden sind.

Kunde Name Adresse Land	
Kunden Kontakt Name / Funktion Email Telefon	
Kunde	<input type="checkbox"/> Importeur <input type="checkbox"/> Händler <input type="checkbox"/> Endbenutzer

1) Kenntnisnahme dieser Anweisung	<p>Ich bestätige, dass ich diese Mitteilung gelesen und verstanden habe und stimme der Umsetzung aller Korrekturmaßnahmen zu.</p> <p>Name : _____</p> <p>Funktion : _____</p> <p>Datum : _____</p> <p>Unterschrift : _____</p>
--	--

2) Bestätigung der Durchführung der Korrekturmaßnahmen	<p>Ich bestätige, dass ich folgende Korrekturmaßnahmen durchgeführt habe:</p> <p><input type="checkbox"/> Diese Benachrichtigung wurde an meine Händler und/oder Importeure weiterleitet, um sicherzustellen, dass die Korrekturmaßnahmen durchgeführt wurden.</p> <p><input type="checkbox"/> Diese Benachrichtigung wurde an meine Endanwender weitergeleitet, und ich habe mich versichert, daß die Korrekturmaßnahmen durchgeführt wurden.</p> <p><input type="checkbox"/> Alle relevanten Medizinprodukte, die auf Lager sind, wurden an UNIMED zurückgeschickt.</p> <p><input type="checkbox"/> Alle relevanten Medizinprodukte, die auf Lager sind, wurden vernichtet.</p> <p>Name : _____</p> <p>Funktion : _____</p> <p>Datum : _____</p> <p>Unterschrift : _____</p>
---	--