

An:

Name/name: Tom Peters
Abtlg./Dept. Quality Management
Tel./phone: +49 8153 888-155
E-Mail: mdro@dornier.com

Datum/date : Wessling, 05.04.2019

Wichtige Sicherheitsinformation (FSN):

Problem mit der Haltbarkeit der *Dornier Standarddiode und Nd:YAG Lichtleiter*

Sehr geschätzte Kundin, sehr geschätzter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie informieren, dass Dornier MedTech, der Hersteller der Dornier Diode und Nd:YAG Laserfasern, freiwillig einen Rückruf für Medizinprodukte für die in der folgenden Tabelle aufgeführten Laserfasern durchführt. Unsere Vertriebsunterlagen zeigen, dass Sie eine oder mehrere dieser Produkte erhalten haben, die von dieser Maßnahme betroffen sind.

Während einer routinemäßigen Neubewertung des Verpackungsdesigns für die Diodenfasern, die wir durchgeführt haben, um eine Haltbarkeit von 5 Jahren zu bestätigen, ergaben die Testergebnisse, dass das aktuelle Verpackungsdesign, ein Papier-/Kunststoffbeutel, kleinste Löcher aufwies. Die Produkte mit den unten aufgeführten Artikelnummern sind davon betroffen. Die getesteten Proben waren Einheiten, die während der zuvor genannten routinemäßigen Neubewertung aus der Anwendung genommen wurden. Dornier hat zu diesem Problem bisher keine Kundenbeschwerden erhalten. Auch wenn noch weitere Tests durchgeführt werden, hat Dornier aus als Vorsichtsmaßnahme den Versand aller Fasern mit diesem Verpackungsdesign gestoppt und diese Maßnahme eingeleitet. Entsprechend gibt Dornier MedTech diese Sicherheitsinformation als Vorsichtsmaßnahme heraus, um die Anwendung des Produkts zu verhindern, bei dem die Sterilbarriere beschädigt sein könnte.

Die Dornier Dioden-Laserfasern sind als Zubehör für die Dornier Medilas D-Laserfamilie sowie für die Nd:YAG-Produktfamilie bestimmt.

Die folgende Tabelle führt die betroffenen Produkte auf:

Artikelnummer	Name
K1008084	LL-E D01-6100-BF-0 10ST BAREFIBER
K1009920	LL-E D01-6180-D-0 10ST DUESE 1,8 MM
K1009922	LL-E D01-6100-B-0 10ST BAREFIBER SPUEL
K1009924	LL-E D01-6210-D-0 10ST DUESE 2,1 MM
K2010292	LL-E D01-4070-BF-1 10ST BAREFIBER HCL
K2010710	LL-E D01-4070-BF-0 10ST BAREFIBER HCP
K2011577	LL-E S01-4070-BF-0 10ST BAREFIBER HCP
K2011580	LL-E S01-6100-BF-0 10ST BAREFIBER

Artikelnummer	Name
K2012393	LL-E D01-6080-BF-0 10ST BAREFIBER
K2012867	LL-E S00-4079-BF-0 10ST BAREFIBER
K2012870	LL-E S00-6109-BF-0 10ST BAREFIBER
K2013073	LL-E S02-6080-BF-1 10ST BAREFIBER
K1001291	LL-EINM ND E-6210-D 10ST DUESE 2,1 MM
K1001292	LL-EINM ND E-6180-D 10ST DUESE 1.8MM
K1001295	LL-EINM ND E-6100-B 10ST BAREFIB SPUEL
K1001296	LL-EINM ND E-4070-B 10ST BAREFIB SPUEL

Dornier MedTech GmbH

www.dornier.com

Argelsrieder Feld 7
D-82234 Wessling
Postfach 1113
D-82231 Wessling
Tel.: +49 (0) 8153 888-0
Fax: +49 (0) 8153 888-665

Sitz der Gesellschaft:
Wessling
Amtsgericht München
HRB 114520
Ust-Id Nr. DE 183642248
Steuer-Nr. 117/115/20580

Vorsitzender des Aufsichtsrats:
Phillip Yeo
Geschäftsführung:
Abel Ang
Prokurist:
Koo Suay Lan
Goh Siew Hoon

Bankverbindung:
Bayerische Landesbank München
Konto: 1211842 BLZ: 700 500 00
SWIFT: BYLA DE MM
IBAN: DE70 7005 0000 0001 2118 42

Eingetragener Sitz in Singapur:
Eintr. Nr.: T01FC6183C
No. 2 Venture Drive
#23- 18 Vision Exchange
Singapur 608526
Tel.: +65 6572-6068
Fax: +65 6572-6093

K2011594	LL-E S01-6180-D-0 10ST DUESE 1,8 MM
K2011596	LL-E S01-6210-D-0 10ST DUESE 2,1 MM
K2011822	LL-E D00-4079-BF-0 10ST BAREFIBER
K2011824	LL-E D00-6109-BF-0 10ST BAREFIBER
K2012146	LL-E S02-6100-BF-0 10ST BAREFIBER

K1010498	LL-EINM ND E-4070-BF 10ST BAREFIBER
K1001293	LL-EINM ND E-6220-G 10ST GEWINDE 2,2 MM
K1001294	LL-EINM ND E-6180-G 10ST GEWINDE 1,8 MM
K1010500	LL-EINM ND E-6100-BF 10ST BAREFIBER

Löcher in Verpackungen können dazu führen, dass Fasern nicht steril sind. Würde eine kontaminierte Laserfaser während eines klinischen Verfahrens verwendet, wären die gesundheitlichen Folgen vorwiegend eine mikrobielle Kontamination der Operationsstelle, die zu einer Infektion führen könnte. Solche Ereignisse können beim Patienten Schmerzen verursachen und den Krankenhausaufenthalt potenziell verlängern. Eine solche Infektion könnte behandelt werden (z. B. mit Antibiotika). Langfristige Folgen, auch wenn sie selten sind, könnten unter anderem Osteomyelitis, Weichgewebeabszess und Sepsis, im schlimmsten Fall ein septischer Schock sein, wenn keine Behandlung erfolgt. Dornier MedTech ist sich keiner solcher Vorfälle in Verbindung mit diesem Verpackungsproblem bewusst.

Was müssen Anwender tun?

1. Bitte prüfen Sie, ob Sie die oben aufgeführten Produkte in Ihrem Bestand haben (Artikelnummer, Chargennummer, Menge).
2. Wenn Sie die oben aufgeführten Produkte in Ihrem Bestand haben, stellen Sie diese sofort sicher und verwenden Sie diese Produkte bis auf weiteres nicht, um Gesundheitsrisiken für den Patienten zu vermeiden.
3. Wir untersuchen die Situation zurzeit und werden Sie informieren, wie Sie mit Ihrem sichergestellten Bestand verfahren sollen.
4. Falls Sie einen Ersatz für Ihre Fasern suchen, markieren Sie bitte das Feld auf dem Antwortbogen und senden Sie uns Ihr betroffenes Produkt. Dornier MedTech wird Sie dann bezüglich eines geeigneten Ersatzes kontaktieren.
5. Wir möchten Sie zudem bitten, das beigefügte Formular umgehend auszufüllen und uns innerhalb von 7 Kalendertagen per FAX oder E-Mail an den unten genannten Ansprechpartner zurückzusenden.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe. Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter, wenn Sie Fragen zu dieser Sicherheitsinformation oder zu einem Ihrer Produkte haben oder wenn Sie Unterstützung bei der Maßnahme benötigen:

Dornier MedTech GmbH

www.dornier.com

Argelsrieder Feld 7
D-82234 Wessling
Postfach 1113
D-82231 Wessling
Tel.: +49 (0) 8153 888-0
Fax: +49 (0) 8153 888-665

Sitz der Gesellschaft:
Wessling
Amtsgericht München
HRB 114520
Ust-Id Nr. DE 183642248
Steuer-Nr. 117/115/20580

Vorsitzender des Aufsichtsrats:
Phillip Yeo
Geschäftsführung:
Abel Ang
Prokurist:
Koo Suay Lan
Goh Siew Hoon

Bankverbindung:
Bayerische Landesbank München
Konto: 1211842 BLZ: 700 500 00
SWIFT: BYLA DE MM
IBAN: DE70 7005 0000 0001 2118 42

Eingetragener Sitz in Singapur:
Eintr. Nr.: T01FC6183C
No. 2 Venture Drive
#23- 18 Vision Exchange
Singapur 608526
Tel.: +65 6572-6068
Fax: +65 6572-6093

Dornier MedTech Europe GmbH
Robert Vogl
Argelsrieder Feld 7, 82334 Wessling
Tel.: +49 8153 888-166
Mail: rvogl@dornier.com

Wir bedauern alle Unannehmlichkeiten, die diese Maßnahme verursachen könnte. Wir wissen Ihr Verständnis jedoch zu schätzen, während wir Maßnahmen ergreifen, um die Patienten- und Kundenzufriedenheit sicherzustellen.

Mit freundlichen Grüßen
Dornier MedTech GmbH

Tom Peters
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Dornier MedTech GmbH

www.dornier.com

Argelsrieder Feld 7
D-82234 Wessling
Postfach 1113
D-82231 Wessling
Tel.: +49 (0) 8153 888-0
Fax: +49 (0) 8153 888-665

Sitz der Gesellschaft:
Wessling
Amtsgericht München
HRB 114520
Ust-Id Nr. DE 183642248
Steuer-Nr. 117/115/20580

Vorsitzender des Aufsichtsrats:
Phillip Yeo
Geschäftsführung:
Abel Ang
Prokurist:
Koo Suay Lan
Goh Siew Hoon

Bankverbindung:
Bayerische Landesbank München
Konto: 1211842 BLZ: 700 500 00
SWIFT: BYLA DE MM
IBAN: DE70 7005 0000 0001 2118 42

Eingetragener Sitz in Singapur:
Eintr. Nr.: T01FC6183C
No. 2 Venture Drive
#23- 18 Vision Exchange
Singapur 608526
Tel.: +65 6572-6068
Fax: +65 6572-6093

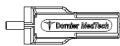
Klinik-/Praxisstempel - Clinic/Office Stamp




Wichtige Sicherheitsinformation Dornier Standarddiode und Nd:YAG Lichtleiter Empfangsbestätigung vom Anwender

- Wir bestätigen hiermit, die Sicherheitsinformation empfangen und verstanden zu haben.
- Wir bestätigen, dass sich das folgendes Produkt/die folgenden Produkte in unserer Einrichtung befinden (Daten auf dem Verpackungsetikett):

Artikelnummer	Chargennummer





Standard-Lichtleiter mit Düsen Spitze 1.8mm / Standard-Lightguide with Nozzle Tip 1.8mm /
Fibra-Standard con ugello punta da 1.8mm








10   

Type **K1009920** D01-6180-D-0 1,8mm

600 µm FaserkernØ, 3.5m Länge, Einmallichtleiter
600 µm Ø core fiber, 3.5m length, single use
Nucleo della fibra da 600 µm Ø, lunghezza 3.5m, fibra monouso.

   **LOT** 0090/0112  2017-01-31

 **Dornier MedTech GmbH**
Argeländer Feld 7
D-82234 Wessling, Germany


Manufacturing Site:
Dornier MedTech Laser GmbH
Argeländer Feld 7
D-82234 Wessling, Germany

Distributed in USA by:
Dornier MedTech America, Inc.
1155 Roberts Blvd., Kennesaw, GA 30144 USA
Phone 770-426-1315 Fax 770-426-6115

Sales & Service information: please contact your local distributor at <http://www.dornier.com>

Caution: Federal (US) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician

REF K1009920
GTIN: 4049958000768
(10 Stück/pcs.)



(01)04049958000768(10)00900112(17)170131

- Wir möchten die o.g. Produkte an Dornier MedTech zurücksenden. Bitte kontaktieren Sie uns zwecks Informationen zu einem geeigneten Ersatz.

Ansprechpartner (in Druckbuchstaben)

Datum, Unterschrift

Bitte senden Sie das ausgefüllte
Formular an:

competence-center@dornier.com