

26-Nov-2019

Field Safety Notice - Freiwilliger Rückruf **Medizinprodukte**

Details zu potentiell betroffenen Produkten: Invia Schaumstoff Verbandset mit FitPad - Extragroß

Verkaufsartikelnummer: REF 087.6224 (3 pcs von 200.8908)

Sehr geehrter Kunde

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie informieren, dass Medela die unten aufgeführten Produktionslots des folgenden Produkts zurückruft:

Invia Schaumstoff Verbandset mit FitPad - Extragroß
(Verkaufsartikelnummer REF 087.6224 (3 pcs of 200.8908))

Medela hat festgestellt, dass die Sterilität bestimmter Produktionslots durch eine mögliche Verletzung der Steril-Barriere beeinträchtigt sein kann, selbst wenn die Verpackung für den Verbraucher unversehrt erscheint. Die betroffenen Produktionslots sind unten aufgeführt. Medela hat Korrekturmassnahmen implementiert, um die Integrität der sterilen Verpackung von neu hergestellten Produkten Invia Schaumstoff Verbandset mit FitPad - Extragroß sicherzustellen.

Medela hat keine Meldungen über schwerwiegende Vorkommnisse in Zusammenhang mit diesem Problem erhalten und erachtet die Wahrscheinlichkeit eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts der betroffenen Produktionslots als unwahrscheinlich.

Medela nimmt Ihre Verantwortung gegenüber Ihren Kunden und deren Patienten sehr ernst und fordert Sie daher als Vorsichtsmassnahme auf, keine Produkte der unten angeführten Produktionslots mehr zu verwenden.

Die betroffenen Lotnummer kann auf der Etikette der jeweiligen Produktverpackung (Karton / Stück) gefunden werden. Diese sind wie folgt:

Lots:

17110012731,

17110022736,

17120012746,

18010012767,

18070012913,

18090012960,

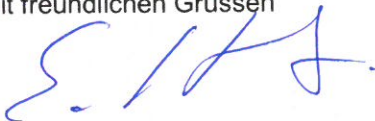
18110013046

Medela fordert Sie hiermit auf, die folgenden Massnahmen zu ergreifen:

<p>Kundenantwort Formular - Teil 1</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lokalisieren und entfernen Sie umgehend sämtliche betroffenen Produktionslots aus Ihrem Lager und stellen Sie diese unter Quarantäne. Die Verkaufsartikelnummer und die Lotnummer stehen auf der Etikette der jeweiligen Produkteverpackung (Karton / Stück). 2. Füllen Sie das angehängte Kundenantwort Formular - Teil 1 aus und unterschreiben Sie dieses. Hiermit bestätigen Sie, dass Sie die "Field Safety Notice - Freiwilliger Rückruf Medizinprodukte" erhalten, gelesen und verstanden haben. Senden Sie dieses dann via E-Mail an vigilance@medela.ch oder per Fax an +41 41 562 51 00 (z.Hd. Head of PMS & Complaint Handling) zurück.
<p>Kundenantwort Formular - Teil 2</p>	<ol style="list-style-type: none"> 3. Dokumentieren Sie die Mengen jedes Lots im angehängten Kundenantwort Formular - Teil 2, selbst wenn Sie davon keinen Lagerbestand haben. 4. Falls Sie diese Produkte an andere Einrichtungen oder Abteilung innerhalb oder ausserhalb Ihrer Organisation verteilt haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Field Safety Notice inklusive Kundenantwort Formular an diese weiter. 5. Bitte kontaktieren Sie Ihre Medela-Vertriebsorganisation, um alle betroffenen Produkte zurückzusenden. Alternativ können Sie alle betroffenen Produkte an Ihrem Standort direkt vernichten. In diesem Fall bestätigen Sie bitte die vernichtete Produktmengen im Kundenantwort Formular - Teil 2. 6. Geben Sie uns bitte Auskunft über die Weiterleitung der betroffenen Produktionslots an andere Organisationen und konsolidieren Sie diese Mengen in Ihrem Kundenantwort Formular - Teil 2 (fügen Sie diese, falls erforderlich, im Anhang bei) 7. Unterschreiben Sie das Kundenantwort Formular - Teil 2. Hiermit bestätigen Sie die Mengen an verbrauchten Produkten, die Mengen am Lager und die vernichteten Produktmengen. Senden Sie dieses Formular via E-Mail an vigilance@medela.ch oder per Fax an +41 41 562 51 00 (z.Hd. Head of PMS & Complaint Handling).

Vielen Dank für Ihre sofortige Aufmerksamkeit. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten und tun unser Möglichstes, um eine reibungslose Fortsetzung Ihres Geschäftes zu gewährleisten. Wenn Sie Fragen haben oder weitere Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre Medela Vertriebsorganisation.

Mit freundlichen Grüssen



Dr. Erhard J Hüsler
Director Quality Medela AG



Dr. Oliver A. Kohr
Head of Post Market Surveillance
& Complaint Handling

Kundenantwort Formular

Teil 1

Field Safety Notice - Freiwilliger Rückruf Medizinprodukte Invia Schaumstoff Verbandset mit FitPad - Extragroß Verkaufsartikelnummer: REF 087.6224 (3 pcs von 200.8908)

Produkte von potentiell betroffenen Produktionslots und Bestätigung

Sie haben Produkte der potentiell betroffen Produktionslots mit der Verkaufsartikelnummer REF 087.6224 erhalten. Die Lotnummer und Produktmengen sind unten aufgeführt. Hinweis: Jeder Karton (REF 087.6224) enthält je drei Stück / pcs (200.8908)

Produktidentifikation	Lotnummer	Gelieferte Menge (Menge Karton REF 087.6224, Menge Stück 200.8908)
REF 087.6224 Invia Schaumstoff Verbandset mit FitPad - Extragroß (3 pcs von REF 200.8908)	17110012731	<i>Diese Spalte wird von Medela ausgefüllt</i>
	17110022736	<i>Beispiel: Karton: 5 / Stück: 15</i>
	17120012746	
	18010012767	
	18070012913	
	18090012960	
	18110013046	
	Menge total	

Bestätigung			
Mit Ihrer Unterschrift unten bestätigen Sie, dass <ul style="list-style-type: none"> • Sie die Field Safety Notice - Freiwilliger Rückruf Medizinprodukte bezüglich REF 087.6224, Invia Schaumstoff Verbandset mit FitPad - Extragroß erhalten, gelesen und verstanden haben. • jede medizinische Fachkraft in Ihrer Organisation, welche von dieser Field Safety Notice Kenntnis haben muss, von Ihnen informiert wurde. 			
Name der Kontaktperson		Organisation	
Adresse		Telefon	
		Email	
Datum		Unterschrift	

Bitte füllen Sie umgehend diese Seite aus, und unterschreiben Sie diese mit Datum und Unterschrift. Senden Sie dieses Formular dann via E-Mail an vigilance@medela.ch oder per Fax an +41 41 562 51 00 (z.Hd. Head of PMS & Complaint Handling)

Kundenantwort Formular

Teil 2

Field Safety Notice - Freiwilliger Rückruf Medizinprodukte Invia Schaumstoff Verbandset mit FitPad - Extragroß Verkaufsartikelnummer: REF 087.6224 (3 pcs von 200.8908)

Bitte füllen Sie die folgende Tabelle aus. Dokumentieren Sie **Menge der Kartons und Stück (pcs)**. Hinweis: Möglicherweise befinden sich in offenen Kartons weniger als 3 Stück. Wenn Sie kein Produkt auf Lager haben, tragen Sie bitte "0/0" ein.

Spalte:		(A)	(B) = (A)-(C)- (D)-(E)	(C)	(D)	(E)	(F)
Produkt	Lotnummer	Menge Karton / Stück geliefert	Menge Karton / Stück am Lager	Menge Karton / Stück verbraucht	Menge Karton / Stück vertrieben*	Menge Karton / Stück vernichtet	Menge Karton / Stück zurück- zugeben
REF 087.6224 Invia Schaumstoff Verbandset mit FitPad - Extragroß (3 pcs von REF 200.8908)	17110012731	<i>z.B. 5/ 15</i>					
	17110022736						
	17120012746						
	18010012767						
	18070012913						
	18090012960						
	18110013046						
	Menge total						

*Bitte den Anhang (siehe Seite 3) ausfüllen, um die Menge an vertriebenen Produkten (Karton und Stück) nachzuweisen.

Bestätigung			
Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass <ul style="list-style-type: none"> alle betroffenen Produkte aus Ihrem Lager entfernt und unter Quarantäne gestellt wurden (um entweder an Medela zurückgesendet oder vor Ort zerstört zu werden). jede andere Einrichtung oder Organisation, welche von Ihnen Produkte von den betroffenen Produktionslots erhalten haben, informiert wurden. 			
Name der Kontaktperson		Organisation	
Adresse		Telefon	
		Email	
Datum		Unterschrift	

Bitte füllen Sie diese Seite umgehend aus, und unterschreiben Sie diese mit Datum und Unterschrift. Senden Sie diese dann via E-Mail an vigilance@medela.ch oder per Fax an +41 41 562 51 00 (z.Hd. Head of PMS & Complaint Handling)

 Registriert von Medela
 Datum / Kürzel

**Kundenantwort Formular
 Teil 2 - Anhang**

**Field Safety Notice - Freiwilliger Rückruf Medizinprodukte
 Invia Schaumstoff Verbandset mit FitPad - Extragroß
 Verkaufsartikelnummer: REF 087.6224 (3 pcs von 200.8908)**

Die nachfolgend aufgeführten Organisationen haben Produkte, welche von diesem freiwilligen Rückruf Medizinprodukte betroffen sind, weitergeleitet:

Organisationsname	Menge Karton / Stück weitergeleitet	Lotnummer weitergeleitet	Adresse	Name der Kontaktperson	Email	Telefon-Nr.	Datum Versand der Rückruf-Info
TOTAL							
Erstellen Sie bei Bedarf weitere Kopien dieses Anhangs. Anzahl Kopien: _____							