

Kundeninformation zu einer Korrekturmaßnahme

2019-Dez-11 | REF: FSN-M-01-2019-12-11 | Vk: 20191206_21

An: Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

**CHARGENRÜCKRUF: EYEJET CTR Typ13 (Right), 13A (Right) und 13B (Right)
CHARGE BKADBC**

*Dieses Dokument enthält wichtige Informationen in Bezug auf Ihr Produkt. Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die notwendigen Maßnahmen hingewiesen werden.
Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.*

Sehr geehrter Kunde,

dieses Schreiben informiert Sie über eine notwendige Korrekturmaßnahme im Zusammenhang mit einer fehlerhaften Produktkennzeichnung der Umverpackung.

Sicherheitsproblem

Innerhalb der Charge BKADBC wurde eine falsche Kennzeichnung an der äußeren Umverpackung verwendet. Teilweise sind Implantate vom Typ 13 (Right) mit 13A (Right) gekennzeichnet und umgekehrt. Die Implantate und die sterile Primärverpackung sind durchweg korrekt in der Kennzeichnung, nur die äußere Verpackung ist teilweise vertauscht. Die Inkonsistenz zwischen Kennzeichnung Umverpackung und Primärverpackung kann leicht durch den Benutzer erkannt werden.



Abbildung 1: Beispiel zur Verdeutlichung



VISIONARY THINKING. VISIONARY IDEAS. VISIONARY SOLUTIONS.

**Vorsichts-
maßnahme**

Bitte senden Sie die unten aufgeführten Implantate bis zum 31-Dezember-2019 an Ihre Bezugsquelle zurück.

**Betroffene
Produkte
Schweiz**

EYEJET CTR Typ13 (Right) und 13A (Right)
Charge BKADBC
Unser Warenwirtschaftssystem weist folgende sechs (6) Seriennummer für die Schweiz aus:

SN 2541111 / SN 2541112 / SN 2541113
SN 2541114 / SN 2541115 / SN 2541116

Sollten Sie über weitere Seriennummer aus der Charge BKADBC vom Typ EYEJET CTR Typ13 (Right), 13A (Right) und 13B (Right) verfügen, so senden sie bitte diese ebenfalls zurück.

**Potentielle
Gefährdung
Patient**

Die betroffenen Typen von EYEJET CTR 13 (Right), 13A (Right) und 13B (Right) unterscheiden sich nur in ihrer Neigung der Führungshaptiken und durch eine minimal unterschiedliche Größe. Beiden Typen haben den gleichen Verwendungszweck, nur die Implantation des Kapselspannrings kann von Patienten zu Patienten aufwendiger sein, wenn die falsche Ringgröße verwendet wird. Es sind keine Komplikationen zu diesem Vorfall bekannt. Bereits implantierte Kapselspannrings müssen nicht explantiert werden. Es besteht kein erhöhtes Risiko für die Patienten.

Ansprechpartner

Bei Fragen zu dieser Korrekturmaßnahme oder zur Identifikation der betroffenen Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebsrepräsentanten.

Antwortschreiben

Bitte senden Sie uns das beigefügte Kundenantwortschreiben mit den notwendigen Informationen bis zum 31-Dez-2019 zurück.

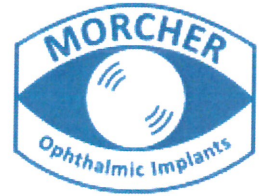
Die MORCHER® GmbH bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

Für Ihr Verständnis danken wir bestens und entschuldigen uns bei Ihnen für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Stuttgart, 19.12.2019


Eric Morcher

(Leiter Qualitätsmanagement)



Kundenantwort zu einer Korrekturmaßnahme

2019-Dez-11 | REF: FSN-M-01-2019-12-11

1. Informationen zum Sicherheitshinweis (FSN)	
FSN Referenznummer *	FSN-M-01-2019-12-11
FSN Datum *	11-Dez-2019
Produktname *	MORCHER® EYEJET® CTR
Bestellnummer/ Typ	Typ 13 (Right), Typ 13A (Right), Typ 13B (Right)
Charge	BKADBC

2. Angaben zum Kunden	
Kundennummer	
Name der Gesundheitsorganisation*	
Organisation Anschrift *	
Abteilung / Einheit	
Versandadresse falls abweichend von oben	
Kontaktname*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
Email*	

3. Bestätigungen vom Kunden / Gesundheitsorganisation		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Eingang des Sicherheitshinweises und dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe.	
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, alle geforderten Maßnahmen der FSN durchgeführt zu haben.	
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und die erforderlichen Maßnahmen wurden an alle relevanten Mitarbeitern verteilt.	



Basierend auf MEDDEV 2.12-1 Rev.8

<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene Implantate zurück-gesendet. Bitte Anzahl, Lot und Datum angeben.	Menge:	Lot / Seriennummer:	Datum (TT / MM / JJJJ):
		Menge:	Lot / Seriennummer:	Datum (TT / MM / JJJJ):
		Bemerkungen:		
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Implantate zerstört.	Menge:	Lot / Seriennummer:	
		Menge:	Lot / Seriennummer:	
		Bemerkungen:		
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Produkte zur Rücksendung / Zerstörung.			
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Produkte erhalten.			
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich.			
Name *				
Unterschrift*				
Datum*				

4. Kontaktdaten für Antwortschreiben	
Email	gla@morcher.com
Kundenbetreuung (Vertrieb)	+ 49 711 953 20 0
Anschrift	Kapuzinerweg 12
Internetportal	http://www.morcher.com
Fax	+49 711 953 20 80
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars *	31-Dez-2019

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation den Erhalt und die Kenntnisnahme der beigefügten Mitteilung über Medizinprodukte bestätigt.

Ihre Antwort ist notwendig, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.