

FSN Ref: 2020FSN56107S5D FSCA Ref: 2020FSCA56107S5D

Datum: 21-04-2020

Dringender "Field Safety Notice" / Sicherheitshinweis
Swab Abdominal XR

Zu Händen von*: Endbenutzer

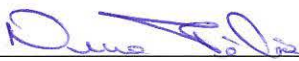
Kontakt Daten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)*
Aichele Medico AG, Therwilerstrasse 1 CH-4147 Aesch / BL

Dringender "Field Safety Notice" (FSN) / Sicherheitshinweis **Swab Abdominal XR**

1. Informationen über betroffene Produkte*	
1. Produkt(e)*	Swab Abdominal XR 4 Lagen 17 thr. 45 x 45cm 5 Stck.
	
2. Handelsname(n)	Swab Abdominal XR
3. Eindeutige(r) Produkt-Identifikator(en) (UDI-DI)	N/A
4. Primärer klinischer Zweck des Produkts / der Produkte*	Die sterilen, per Röntgenstrahlen erkennbaren Abdominaltupfer sind dazu bestimmt, bei chirurgisch-invasiven Eingriffen als mechanische Barriere zur Kompression oder zur Absorption von Exsudaten verwendet zu werden, um die Wunde trocken zu halten.
5. Gerätemodell/Katalog/Teilnummer(n)*	N/A
6. Software Version	N/A
7. Betroffener Serien- oder Chargen-Nummernbereich	REF: 56107S5D und CHARGE 1908036
8. Zugehörige Geräte	N/A

2 Grund für "Field Safety Corrective Action" (FSCA) [Rückrufe und andere Sicherheitsmaßnahmen]*																																										
1. Beschreibung des Produktproblems*	Die Tupfer haben einen Defekt in der Verpackung. Die Tupfer sind unsteril.																																									
2. Gefahr, die zu FSCA* führt	N/A																																									
3. Wahrscheinlichkeit, dass ein Problem auftritt																																										
4. Vorhergesagtes Risiko für Patienten/Benutzer	Die Bewertung des Schweregrads gegenüber der Wahrscheinlichkeit ist das Instrument, das zur Vorhersage der Auswirkungen der einzelnen Risiken verwendet wird - <i>Geringe Auswirkungen; Mittlere Auswirkungen; Hohe Auswirkungen und Extreme Auswirkungen</i>. Die Tabelle zeigt den Beitrag der einzelnen Variablen zur Risikobewertung auf der Grundlage einer 5 x 5-Matrix zur Abschätzung der Risiken: <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Wahrscheinlichkeit (P)</th> <th colspan="5">Schweregrad (S)</th> </tr> <tr> <th>Sehr gering 1</th> <th>Gering 2</th> <th>Mäßig 3</th> <th>Höher 4</th> <th>Hoch 5</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Häufig 5</td> <td>L</td> <td>H</td> <td>H</td> <td>E</td> <td>E</td> </tr> <tr> <td>Gelegentlich 4</td> <td>L</td> <td>M</td> <td>H</td> <td>H</td> <td>E</td> </tr> <tr> <td>Möglich 3</td> <td>L</td> <td>M</td> <td>M</td> <td>H</td> <td>E</td> </tr> <tr> <td>Unwahrscheinlich 2</td> <td>L</td> <td>M</td> <td>M</td> <td>H</td> <td>H</td> </tr> <tr> <td>Selten 1</td> <td>L</td> <td>L</td> <td>M</td> <td>M</td> <td>H</td> </tr> </tbody> </table> In diesem Fall ist das vorhergesagte Risiko für den Patienten/die Anwender entspricht "<i>Mittlere Auswirkungen</i>". <i>Wahrscheinlichkeit - 1</i> <i>Schweregrad - 3</i>	Wahrscheinlichkeit (P)	Schweregrad (S)					Sehr gering 1	Gering 2	Mäßig 3	Höher 4	Hoch 5	Häufig 5	L	H	H	E	E	Gelegentlich 4	L	M	H	H	E	Möglich 3	L	M	M	H	E	Unwahrscheinlich 2	L	M	M	H	H	Selten 1	L	L	M	M	H
Wahrscheinlichkeit (P)	Schweregrad (S)																																									
	Sehr gering 1	Gering 2	Mäßig 3	Höher 4	Hoch 5																																					
Häufig 5	L	H	H	E	E																																					
Gelegentlich 4	L	M	H	H	E																																					
Möglich 3	L	M	M	H	E																																					
Unwahrscheinlich 2	L	M	M	H	H																																					
Selten 1	L	L	M	M	H																																					
5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems	Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, ist es wichtig, dass der Endanwender/Gesundheitsexperte die Integrität der Verpackung vor der Verwendung überprüft.																																									
6. Hintergrund zum Thema	Die Durchsicht der Aufzeichnungen über die Historie des Produkts zeigte, dass es bei der Herstellung des Produkts keine Probleme gab, die zu diesem Reklamationszustand beitrugen, und dass das Produkt entsprechend dem vorgesehenen Verfahren hergestellt wurde (z.B. Schweißtests und Dampfsterilisation). Auf der Grundlage der verfügbaren Informationen wurden während der Herstellung keine Mängelberichte erstellt. In allen Produktionen werden vom Hersteller Schweißnahttests durchgeführt.																																									
7. Andere FSCA-relevante Informationen	N/A																																									

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos*	
1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen* ☐ Produkt identifizieren ☐ Produkt unter Quarantäne stellen ☐ Produkt zurückgeben ☐ Produkt vernichten ☐ Produktmodifizierung/-inspektion vor Ort ☐ Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement ☐ Beachten Sie die Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) ☒ Andere ☐ Keine Es ist wichtig, dass der Endbenutzer/Gesundheitsexperte vor der Verwendung die Integrität des Pakets überprüft.	
2. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein? 21-04-2020	Geben Sie an, wenn dies kritisch für die Sicherheit des Patienten/Endbenutzers ist. Aufgrund der Fragilität des Produkts kann seine Verwendung Verletzungen verursachen.
3. Besondere Erwägungen für: Wählen Sie einen Punkt. Wird eine Nachbeobachtung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein Geben Sie bei Bedarf weitere Einzelheiten zur Nachbeobachtung auf Patientenebene an oder begründen Sie, warum keine Nachbeobachtung erforderlich ist.	
4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Falls ja, Formular im Anhang mit Angabe der Rückgabefrist) 30-04-2020	Ja
5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen ☐ Produktentfernung ☐ Produktmodifikation/-Inspektion vor Ort ☐ Software Upgrade ☐ IFU oder Änderung der Kennzeichnung ☐ Andere - Geben Sie weitere Einzelheiten zu der/den identifizierten Maßnahme(n) an. ☒ Keine	
6. Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein? 21-04-2020	Geben Sie an, wenn dies kritisch für die Sicherheit des Patienten/Endbenutzers ist.
7. Muss der FSN dem Patienten/Laienanwender mitgeteilt werden?	Ja
8. Wenn ja, verfügt der Hersteller über zusätzliche Informationen, die für den Patienten/Laienwender geeignet sind, und die er in einem Patienten/Laien- oder nichtprofessionellen Informationsschreiben/-blatt für den Anwender bereitstellt? Nein	

4. Allgemeine Informationen *	
1. FSN Typ *	Neu
2. Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum des vorherigen FSN	N/A
3. Geben Sie für den aktualisierten FSN die wichtigsten neuen Informationen wie folgt an: Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, ist es wichtig, dass der Endanwender/Gesundheitsexperte die Integrität der Verpackung vor der Verwendung überprüft.	
4. Weitere Empfehlungen/Ratschläge oder Informationen, die bereits im Nachfolge-FSN erwartet werden? *	Nein
5. Falls ein Follow-up des FSN erwartet wird, worauf beziehen sich die weiteren Empfehlungen/Ratschläge, die erwartet werden: Bitte vernichten Sie Proben des betroffenen Produkts.	
6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für den Follow-up-FSN	Nein
7. Informationen zum Hersteller (Die Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)	
Steripack S.A	Nur notwendig, wenn nicht auf dem Briefkopf ersichtlich.
Zona Industrial 1, Lote 11 a 14 4560-164 Guilhufe, Penafiel Portugal	Nur notwendig, wenn nicht auf dem Briefkopf ersichtlich.
nfelix@sterisets.eu	Nur notwendig, wenn nicht auf dem Briefkopf ersichtlich.
8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. * Nein	
9. Liste der Anhänge:	Falls umfangreich, erwägen Sie stattdessen die Bereitstellung eines Web-Links.
10. Name / Unterschrift	Nuno Félix – Quality Director 

Übermittlung dieses "Field Safety Notice" / Sicherheitshinweises	
N/A	

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder werden für alle FSNs als notwendig erachtet. Andere sind optional.



Medical Procedure Packs and Products

Kontakt des Herstellers

Steripack S.A

z.H.: Mr. Nuno Félix – Quality Director
Zona Industrial 1, Lote 11 a 14
4560-164 Guilhufe, Penafiel
Portugal
Tel.: +351 255 711 355
Fax: +351 255 711 357
Web site: www.sterisets.eu
E-mail: nfelix@sterisets.eu

Empfangsbestätigung

Sterisets Medical Products benötigt eine Empfangsbestätigung dieser Mitteilung.

Mit freundlichem Gruss,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Nuno Félix".

Steripack S.A

Nuno Félix – Quality Director