

WICHTIGE KUNDENINFORMATION ZU SICHERHEITSMASSNAHMEN – FSN-01-2021
MEDIZINPRODUKTE – Hersteller F.M S.p.A.

Art der Maßnahme: Stopp der Produktverwendung

Zur freundlichen Kenntnisnahme durch: Vertriebspartner und Endverbraucher.

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre **sofortige** Aufmerksamkeit erfordern.

Sehr geehrter Kunde,

Das Unternehmen F.M. S.p.A. führt Sicherheitsmaßnahmen durch, um die Verwendung der von F.M. S.p.A hergestellten Medizinprodukte für die Codes und Chargen, die dieser Mitteilung beigelegt sind, mit sofortiger Wirkung zu stoppen.

Beschreibung des Problems.

Das Unternehmen F.M. S.p.A. wurde von Steril Milano, einem seiner Anbieter von Sterilisationsdienstleistungen, über ein potentielles Risiko in Zusammenhang mit einer nicht korrekten Sterilisation für einige Chargen informiert, da nach seinem eigenem Bekunden einige Sterilisationszertifikate in der Sterilisationsanlage absichtlich und in betrügerischer Weise gefälscht wurden.

Die Art und Weise und die Bedingungen, unter denen der Lieferant selbst, ohne uns einzubeziehen, die Illegalität angezeigt hat, haben es uns nicht ermöglicht, ein eventuelles Sterilitätsproblem vor der Markteinführung zu erfassen und zu erkennen.

Nach einer internen Untersuchung, die aufgrund der im laufenden Monat März vom Lieferanten erhaltenen Informationen durchgeführt wurde, hat F.M. S.p.A. festgestellt, dass die Sterilität des Produkts nicht garantiert werden kann.

Aus diesem Grund bitten wir Sie, die in der Anlage A aufgelisteten Chargen von Medizinprodukten, die von Ihnen auf den Markt gebracht wurden, nicht zu verwenden und den Verkauf bis auf weiteres zurückzustellen.

Klinische Auswirkungen:

Die Verwendung von nicht sterilen Medizinprodukten in einer klinischen Umgebung kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen, das schwere Schäden verursachen kann.

Bislang hat F.M. S.p.A. keine Hinweise auf unerwünschte Zwischenfälle oder schwerwiegende Schäden bei Patienten, die mit dieser Sicherheitsmaßnahme in Zusammenhang stehen könnten, festgestellt. Wenn das Produkt bereits verwendet wurde, sind keine Nachsorgemaßnahmen für die Patienten erforderlich.

Empfehlung für den Endverbraucher:

1. Stellen Sie sofort die Verwendung von Medizinprodukten, deren Chargennummer in der Anlage A enthalten ist, ein.
2. Verwenden Sie Produkte aus Ihrem Lager, deren Chargen nicht in der beigefügten Liste enthalten sind.

Weitere Schritte seitens des Kunden/Vertriebspartners:

1. Senden Sie diese Sicherheitsmaßnahmen an alle Personen innerhalb der Organisation, die von dieser FSN (Field Safety Notice) Kenntnis nehmen müssen.
2. Falls das Produkt vertrieben wurde, ermitteln Sie die betreffenden Unternehmen und leiten Sie ihnen diese Mitteilung sofort weiter.
3. Stellen Sie alle Teile der aufgelisteten Chargen unter Quarantäne und füllen Sie das Formular für die Kundenantwort, das Sie auf Seite 3 finden, aus. Bitte senden Sie es so schnell wie möglich, spätestens jedoch bis zum 19. April 2021 an sterilisationFSN@effeemme.it.

F.M. S.p.A. Rückrufaktion

Das Unternehmen F.M. S.p.A. arbeitet daran, alle notwendigen Informationen zu beschaffen, um zu bewerten, welche Chargen tatsächlich nicht steril sind und welche als steril verwendet werden können. Sobald die Untersuchung abgeschlossen ist, wird F.M. S.p.A. im Falle einer nachgewiesenen Sterilität sofort die Möglichkeit zu deren Verwendung mitteilen. Bis zu diesem Zeitpunkt kann keine Charge, die Teil des Anhangs A ist, verwendet oder vertrieben werden.

Kontaktperson

Bei Fragen zu diesem Schreiben wenden Sie sich bitte an:

sterilisationFSN@effeemme.it

Wir bestätigen, dass zuständige Stellen und Aufsichtsbehörden über diese Maßnahmen informiert wurden.

Wir möchten betonen, dass F.M. S.p.A. die Sicherheit und die Gesundheit aller Benutzer als oberstes Ziel betrachtet.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die diese Situation verursacht haben könnte, aber in Anbetracht der Tatsache, dass es sich um absichtliche betrügerische Fälschungen handelt, die von Dritten vorgenommen wurden, die nicht der Kontrolle von F.M. S.p.A. unterliegen, war es uns nicht möglich, dieses Problem zu vermeiden.

Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung, um diese Angelegenheit so schnell und effizient wie möglich lösen zu können.

Cigliano, 31. März 2021

Mit freundlichen Grüßen,

F.M. S.p.A.
C.E.O.
G. Ghezzi



Kunden- und Antwortformular

Zusammen mit den Sicherheitsmaßnahmen **FSN-01-2021 zu lesen**. Senden Sie bitte das ausgefüllte und unterschriebene Formular so schnell wie möglich, spätestens jedoch bis zum 19. April 2021 an F.M. S.p.A. an folgende Adresse: sterilisationFSN@effemme.it zurück.

- Ich bestätige, dass ich die Mitteilung gelesen und verstanden habe und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie verlangt durchgeführt wurden.

Bitte kreuzen Sie das entsprechende nachstehende Kästchen an.

- Wir haben KEINES der in Anlage A aufgeführten Medizinprodukte in unserem Besitz.
- Wir haben die in Anlage A aufgeführten Medizinprodukte in unserem Besitz und bestätigen, dass die folgenden Mengen wie unten angegeben unter Quarantäne gestellt wurden. *(Bitte beachten Sie, dass es je nach Produktverfügbarkeit zu Verzögerungen bei der Ersatzproduktion kommen kann).*

Artikel	Chargennummer	Quarantänemenge

Name des Unternehmens:	
Abteilung (falls vorhanden)	
Adresse:	
Postleitzahl:	Ort:
Kontaktperson:	
Funktion im Unternehmen:	E-Mail-Adresse:
Telefonnummer:	
Unterschrift und Stempel:	Datum:

Annex A

List of products distributed in Switzerland

FM CODE	CROSS REFERENCE	DESCRIPTION	BATCH	QUANTITY [pieces]	CUSTOMER
LIA100AM	ASSD33HZ	RAMPA 3 VIE C/LLMR conf	16E187	1.000	
LIB33AM	AHPD100W	PROLUNGA 1000 mm. CONFEZIONATA	16G104	18.000	
LIB33AM	AHPD100W	PROLUNGA 1000 mm. CONFEZIONATA	16G105	30.000	
LIB34AM	AHPD020W	PROLUNGA PVC MT. 0,20 CONFEZ.	16G106	10.000	
LIB34AM	AHPD020W	PROLUNGA PVC MT. 0,20 CONFEZ.	16G107	30.000	
LIM05AM	APSPFK1J	DEFLUSSORE SILIC. CONFEZION.	16I070	10.000	
LGM48NGE	ASN2702	AGO 27G LL CONFEZIONATO NODOP	16H080	2.000	
LIA100AM	ASSD33HZ	RAMPA 3 VIE C/LLMR conf	16K021	2.100	
LGM14NGE	ASN2502	AGO A FARFALLA 25G LLDEHP-FREE	16K096	6.000	
LIE02AM	8110-J	BURRETTE	16K099	3.000	
LC 08NAM	ACSDMT1-SV-SIL-NL	2-WAY INFUSION/TRASFUSION SET FOR PUMP	17A110	2.025	
LIA100AM	ASSD33HZ	RAMPA 3 VIE C/LLMR conf	17B048	3.000	
LIM05AM	APSPFK1J	DEFLUSSORE SILIC. CONFEZION.	17C082	10.000	
LIB33AM	AHPD100W	PROLUNGA 1000 mm. CONFEZIONATA	17C083	39.200	
LIB46AM	AHPD050W	PROLUNGA PVC CM50 CONFEZION	17C084	16.800	
LIE02AM	8110-J	BURRETTE	17D026	2.700	
LIM05AM	APSPFK1J	DEFLUSSORE SILIC. CONFEZION.	17D027	4.900	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	17D154	100	
LIM05AM	APSPFK1J	DEFLUSSORE SILIC. CONFEZION.	17D027	100	
LIE02AM	8110-J	BURRETTE	17D157	4.000	
LIM05AM	APSPFK1J	DEFLUSSORE SILIC. CONFEZION.	17D158	10.000	
LIA101AM	ASSD23HZ	RAMPA 2 VIE C/LLMR	17G058	150	
LIA101AM	ASSD23HZ	RAMPA 2 VIE C/LLMR	17G061	300	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	17H025	1.000	
LIM05AM	APSPFK1J	DEFLUSSORE SILIC. CONFEZION.	17H081	5.500	
LIB33AM	AHPD100W	PROLUNGA 1000 mm. CONFEZIONATA	17H082	43.200	
LIB34AM	AHPD020W	PROLUNGA PVC MT. 0,20 CONFEZ.	17H083	28.000	
LIB46AM	AHPD050W	PROLUNGA PVC CM50 CONFEZION	17H084	15.600	
LIE02AM	8110-J	BURRETTE	17H100	3.000	
LIA100AM	ASSD33HZ	RAMPA 3 VIE C/LLMR conf	17H101	3.000	
LIA101AM	ASSD23HZ	RAMPA 2 VIE C/LLMR	17I112	450	
LC 08NAM	ACSDMT1-SV-SIL-NL	2-WAY INFUSION/TRASFUSION SET FOR PUMP	17I077	1.050	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	17I082	10.000	
LIA101AM	ASSD23HZ	RAMPA 2 VIE C/LLMR	17I033	2.400	
LIE02AM	8110-J	BURRETTE	17I034	5.000	
LIM05AM	APSPFK1J	DEFLUSSORE SILIC. CONFEZION.	17K016	10.000	
LGM20NGE	ASN1902	AGO A FARFALLA 19G LLDEHP-FREE	17D071	2.000	
LGM20NGE	ASN1902	AGO A FARFALLA 19G LLDEHP-FREE	17H107	4.000	
LIB69	MBPE2000	ROWEINJECTLINE	17L044	250	
LC 08NAM	ACSDMT1-SV-SIL-NL	2-WAY INFUSION/TRASFUSION SET FOR PUMP	18A092	1.050	
LIB33AM	AHPD100W	PROLUNGA 1000 mm. CONFEZIONATA	18A053	11.200	
LIB34AM	AHPD020W	PROLUNGA PVC MT. 0,20 CONFEZ.	18A054	11.200	
LIB46AM	AHPD050W	PROLUNGA PVC CM50 CONFEZION	18A055	5.600	
LID66	ADN 128-FC2	DEFLUSSORE 2 VIE CAMERA LUNGA TUBO 150CM	18A094	600	
LID66	ADN 128-FC2	DEFLUSSORE 2 VIE CAMERA LUNGA TUBO 150CM	18A094	1.020	
LID67	ADN 124-M60FC2	Infusion set 2-way for gravity/Microdrop	18A095	1.020	
LID67	ADN 124-M60FC2	Infusion set 2-way for gravity/Microdrop	18A095	600	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	18A096	12.000	
LGM14NGE	ASN2502	AGO A FARFALLA 25G LLDEHP-FREE	18B025	6.000	
LIB80	PT PDF130SLL	EXTENSION LINE cm.13 with T	18A093	2.000	
LIB80	PT PDF130SLL	EXTENSION LINE cm.13 with T	18A093	1.000	
LIB33AM	AHPD100W	PROLUNGA 1000 mm. CONFEZIONATA	18B032	32.000	
LIB34AM	AHPD020W	PROLUNGA PVC MT. 0,20 CONFEZ.	18B033	16.800	
LIB46AM	AHPD050W	PROLUNGA PVC CM50 CONFEZION	18B034	10.000	
LIA100AM	ASSD33HZ	RAMPA 3 VIE C/LLMR conf	18D131	150	
LIE03	ADN 3110MJ	Burette infusion set 2-way/Microdrop	180018	50	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	18E025	12.000	
LIA100AM	ASSD33HZ	RAMPA 3 VIE C/LLMR conf	18F104	3.150	
LID66	ADN 128-FC2	DEFLUSSORE 2 VIE CAMERA LUNGA TUBO 150CM	18G035	540	
LIB80	PT PDF130SLL	EXTENSION LINE cm.13 with T	18I115	1.000	
LIB80	PT PDF130SLL	EXTENSION LINE cm.13 with T	18L008	1.000	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	19B045	8.000	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	19C108	8.000	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	19F044	8.000	
LIB80	PT PDF130SLL	EXTENSION LINE cm.13 with T	19G031	500	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	19G032	8.800	
LID67	ADN 124-M60FC2	Infusion set 2-way for gravity/Microdrop	20G010	360	