

Dringende Sicherheitsinformation

Sterilität nicht gewährleistet – Einwegmanschetten für die Blutsperreanwendung Artikelnummern UT 133x – Interne Referenznummer I-00354

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir wurden von einem Anbieter von Sterilisationsdienstleistungen informiert, dass die Durchführung des Sterilisationsprozesses nicht entsprechend den Vorgaben von Ulrich Medical erfolgte. Unverzüglich durchgeführte Untersuchungen haben ergeben, dass die Sterilität der betroffenen Produkte nicht gewährleistet ist. Hiervon sind alle Chargen mit aktuell noch gültigem Verfallsdatum betroffen.

In diesem Zusammenhang bitten wir Sie um Ihre Mithilfe!

Mit dieser **Sicherheitsinformation** informieren wir Sie darüber:

- Worin das Problem genau besteht.
- Welche Maßnahmen vom Kunde/Anwender ergriffen werden müssen, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden.

Die **Sicherheitsinformation** enthält Informationen zur Identifikation der betroffenen Artikel sowie Anweisungen zu den erforderlichen Maßnahmen. Bitte befolgen Sie die Informationen dieses Dokuments im Abschnitt **„Welche Maßnahmen sind durch Sie zu ergreifen?“**

Problembeschreibung

Aufgrund einer Meldung vom Dienstleister für die EtO-Sterilisation der Einwegmanschetten wurden von den Vorgaben abweichende Sterilisationsparameter identifiziert. Die im Rahmen der Lieferungen in der Vergangenheit zur Verfügung gestellten Prozessdokumentationen stimmen nicht mit den tatsächlich durchgeführten Prozessparametern überein. Aufgrund von bestätigten Manipulationen an der Prozessdokumentation des Lieferanten waren die Abweichungen im Rahmen der Wareneingangsprüfung nicht ersichtlich. Somit ist die Sterilität der Produkte nicht garantiert.

Potentielles Risiko

Der beschriebene Sachverhalt hat grundsätzlich keinen negativen Einfluss auf die Funktionalität der Manschetten selbst. Jedoch kann es aufgrund der mangelhaften Sterilität der Produkte im Rahmen der Handhabung zu einer Kontamination des OP-Personals im sterilen Bereich kommen.

Welche Maßnahmen sind durch Sie zu ergreifen?

Für Endanwender

Bitte stellen Sie sicher, dass die Entsorgung, aller noch verfügbaren Einwegmanschetten von Ihnen durchgeführt wird. Bitte bestätigen Sie die Menge in der Kundenrückmeldung im Anhang.

Für Händler

Bitte stellen Sie sicher, dass die Entsorgung, aller noch verfügbaren Einwegmanschetten von Ihnen durchgeführt wird. Bitte bestätigen Sie die Menge der Einwegmanschetten, die Sie direkt entsorgt haben in der Kundenrückmeldung im Anhang. Dies betrifft auch jegliche Einwegmanschetten, die von ihrer Seite aus an Kunden geliefert wurden. Bitte informieren Sie alle betroffenen Kunden über diese Maßnahme. Bitte leiten Sie alle Kundenrückmeldungen unverzüglich an uns weiter.

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte

Artikelnummer	Beschreibung
UT 1332-XL	Einwegmanschette XL, oranger Konnektor
UT 1331-S	Einwegmanschette S, grüner Konnektor
UT 1332-S	Einwegmanschette S, oranger Konnektor
UT 1330-L	Einwegmanschette L, Standard Konnektor
UT 1330-M	Einwegmanschette M, Standard Konnektor
UT 1332-2XL	Einwegmanschette 2XL, oranger Konnektor
UT 1330-XL	Einwegmanschette XL, Standard Konnektor
UT 1331-M	Einwegmanschette M, Grüner Konnektor
UT 1330-S	Einwegmanschette S, Standard Konnektor
UT 1332-XL-P	Einwegmanschette XL parallel, oranger Konnektor

Artikelnummer	Beschreibung
UT 1332-XS	Einwegmanschette XS, oranger Konnektor
UT 1332-M	Einwegmanschette M, oranger Konnektor
UT 1330-2XL	Einwegmanschette 2XL, Standard Konnektor
UT 1330-XL-P	Einwegmanschette XL parallel, Standard Konnektor
UT 1332-L	Einwegmanschette L, oranger Konnektor
UT 1330-XS	Einwegmanschette XS, Standard Konnektor
UT 1332-2XS	Einwegmanschette 2XS, oranger Konnektor
UT 1330-2XS	Einwegmanschette 2XS, Standard Konnektor
UT 1332-IVRA-M	IVRA Einwegmanschette M, oranger Konnektor
UT 1330-IVRA-M	IVRA Einwegmanschette M, Standard Konnektor

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o.g. Produktes und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten.

Bitte bestätigen Sie uns innerhalb von **5 Werktagen** den Empfang des Schreibens und die Umsetzung der Maßnahmen mit dem beigefügten Dokument **Kundentrückmeldung**.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest so lange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde. Wir werden Sie umgehend informieren sobald entsprechende Ersatzprodukte verfügbar sind.

Kontaktperson

Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

ulrich GmbH & Co. KG	Frau Daniela Unseld
Buchbrunnenweg 12	Tel. +49 731 9654 123
89081 Ulm Deutschland	vigilance@ulrichmedical.com

Für Rückfragen zu Ihren bestehenden Bestellungen wenden Sie sich an tourniquets@ulrichmedical.com

Diese Korrekturmaßnahme wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung und Kooperation und entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten die möglicherweise verursacht werden.

Mit freundlichen Grüßen

ulrich medical
Andreas Hilzenbecher, Sicherheitsbeauftragter

Kundenrückmeldung

1. Field Safety Notice (FSN) Information

FSN Referenznummer:	I-00354
FSN Datum:	29. März 2021
Produktname:	Einwegmanschette für die Blutsperranwendung
Artikelnummern:	UT 133XX

2. Durchgeführte Maßnahmen beim Kunden (Bitte jeweils ankreuzen oder mit N/A entwerfen)

- Hiermit bestätige ich, dass ich die beigefügte Sicherheitsinformation gelesen und verstanden habe.
- Diese Sicherheitsinformation wurde an die relevanten Stellen innerhalb der Organisation weitergeleitet.
- Ich bestätige, dass ich die zu ergreifenden Maßnahmen entsprechend umgesetzt habe und die folgenden Artikel entsorgt wurden.

Anzahl:	Chargennummer:	Anzahl:	Chargennummer:
Anzahl:	Chargennummer:	Anzahl:	Chargennummer:
Anzahl:	Chargennummer:	Anzahl:	Chargennummer:
Anzahl:	Chargennummer:	Anzahl:	Chargennummer:

Kommentar:

- Es sind keine der betroffenen Produkte mehr verfügbar.

3. Kundendaten

Name der Gesundheitseinrichtung

Name	
Unterschrift	
Datum	

4. Rückbestätigung an Absender

E-Mail: vigilance@ulrichmedical.com

Fax: +49 (0)731 9654-2802

Rücksendefrist für die Kundenrückmeldung:

09. April 2021

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der FSN aufgeführten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.