

WICHTIG – SICHERHEITSHINWEIS

Arthroskopieschläuche :

- Patientenschlauch-Set mit Prüfventil für Doppelrollenpumpe – Ref. 11010077
- Zwischengeschalteter Spülschlauch mit Prüfventil für Doppelrollenpumpe – Ref 11010078

Referenz FSCA: FSCA-2021-03-001

Datum: 9. April 2021

Zu Händen der Vigilanz-Beauftragten für Medizinprodukte

Betroffene Produkte – Tabelle 1:

<i>Referenz</i>	<i>Losnr.</i>	<i>Handelsbezeichnung</i>
11010077	1137483	Patientenschlauch-Set mit Prüfventil für Doppelrollenpumpe
11010078	1137486	Zwischengeschalteter Spülschlauch mit Prüfventil für Doppelrollenpumpe

Beschreibung der Anomalie:

Die oben aufgeführten Produkte enthalten nicht den in den örtlichen Vorschriften vorgesehenen Aufkleber auf der Primärverpackung. Daher sind die Produkte, nachdem sie ihrer Sekundärverpackung entnommen wurden, nicht mehr identifizierbar.

Der Karton der Sekundärverpackung sowie der Transportkarton sind jedoch mit diesem Aufkleber versehen. Da die geltenden Praktiken in Gesundheitseinrichtungen die Verwendung von nicht identifizierten Produkten nicht erlauben, stellt dieses Problem kein Risiko für die Patienten da.

Wenn eine Gesundheitseinrichtung diese Produkte ohne Aufkleber trotzdem gemäß den beiliegenden Anweisungen benutzt, besteht kein Risiko für die Patienten.

Erforderliche Aktionen:

1. Benutzen Sie Tabelle 1 oben, um die von dieser Sicherheitskorrekturmaßnahme betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung zu identifizieren und sie getrennt aufzubewahren.
2. Vernichten Sie diese Produkte.
3. Füllen Sie die Empfangsbestätigung dieses Schreibens aus und senden Sie es an die nachstehende Kontaktadresse zurück (lokaler Vertreter)

Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises:

- Leiten Sie diesen Sicherheitshinweis bitte an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die über dieses Problem in Kenntnis gesetzt werden müssen, sowie an alle Einrichtungen, an die die Produkte gesandt wurden.
- Leiten Sie diesen Sicherheitshinweis bitte an alle Organisationen weiter, die davon betroffen sein könnten.

**Kontaktdaten Ihres lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon und Anschrift)****Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH**fieldaction.ch@zimmerbiomet.com

CH – Switzerland

Kontaktdaten des gesetzlichen Herstellers**HEMODIA SAS**

Z. Hd.: Service QA/RA

85 rue du Chêne Vert

31670 LABEGE

FRANKREICH

Tel.: +33(0)5 61 00 71 81

Fax: +33(0)5 61 00 47 40

E-Mail: hemodia2@hemodia.com

Wir bestätigen, dass dieser Sicherheitshinweis an die zuständigen Behörden weitergeleitet wurde.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und bitten Sie, eventuelle Unannehmlichkeiten zu entschuldigen.

Wir sind davon überzeugt, dass dieser Sicherheitshinweis erforderlich ist, um sicherzustellen, dass unsere Kunden über hochwertige, sichere und leistungsfähige Produkte verfügen.

Mit freundlichen Grüßen.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Aurélie Izunsky'.

Aurélie Izunsky
Direktorin für Qualität und Regulatorische Angelegenheiten

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Rémi Teulière'.

Rémi Teulière
Präsident-Generaldirektor

Anhang:

Kundenempfangsbestätigung



KUNDENEMPfangSBESTÄTIGUNG

Bitte füllen Sie diese Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie per E-Mail an die nachstehende Adresse zurück:

Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH

fieldaction.ch@zimmerbiomet.com

CH – Switzerland

Formular ausgefüllt von:

Name:

Rolle/Funktion:

Name der Einrichtung:

Anschrift:

Land:

Datum (Tag/Monat/Jahr):

Unterschrift:

Wir bestätigen, dass wir die Informationen dieses Sicherheitshinweises Nr. **FSCA-2021-03-001** erhalten, gelesen und verstanden haben.

Wir bestätigen, dass wir folgende Produkte vernichtet haben:

Referenz	Losnr.	Menge der vernichteten Produkte

Wir haben folgende Produkte benutzt:

Referenz	Losnr.	Menge der benutzten Produkte