

Dringende Sicherheitsinformation
Rückruf - FA2021-01
betreffend
ICT5011 / i-Cut

20.08.2021

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Für A.M.I. stehen die Qualität und Sicherheit unserer Produkte an erster Stelle. Daher möchten wir Sie vorsorglich darauf hinweisen, dass es in Einzelfällen unter ungünstigen Umständen zu Schwierigkeiten innerhalb der Elektronik im unten genannten LOT kommen kann.

Es besteht die Gefahr, dass das betroffene Produkt nach dem Gebrauch nicht ausgeschaltet werden kann, ohne es vom Stromnetz zu trennen.

Absender: A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH
Im Letten 1
6800 Feldkirch, Austria

Adressat: Händler, Sicherheitsbeauftragte in Kliniken und Krankenhäusern

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Artikel-Nr.: ICT5011
Produktbeschreibung: i-Cut
Produktkategorie: Tissue Morcellation System Handstück, netzbetrieben
Chargennummer(n) (LOT): 191878, 200319, 201885, 201944, 210166, 210153
UDI-DI +EAMIICT50110

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

- Die Ursache für die Fehlfunktion, dass sich das Gerät in absoluten Ausnahmesituationen nicht abschalten lässt, wird auf einen Elektronikfehler zurückgeführt.
- Unsachgemäßes Verhalten des Anwenders kann zu einer möglichen Schädigung des Patienten führen, daher ist es ratsam, die Gebrauchsanweisung genau zu befolgen:

Warnung  Im Falle einer Störung der i-Cut-Aktivierungstaste, wenn das Gerät nicht stoppt, stellen Sie das Einstellrad in die Position „CLOSED“ (geschlossen) und ziehen Sie sofort den Netzstecker. Tauschen Sie das defekte Gerät gegen ein neues aus.

- Für Patienten, die bereits mit den Produkten behandelt wurden, besteht kein Folgerisiko.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Unseren Unterlagen zufolge wurden Sie mit mindestens einem der oben aufgeführten Produkte/Chargen beliefert und sind daher von dieser Aktion betroffen.

Bitte lesen Sie dieses Schreiben sorgfältig und ergreifen Sie die folgenden Maßnahmen:

- Stellen Sie die betroffenen Produkte unter Quarantäne. Diese dürfen nicht verwendet werden.
- Senden Sie Ihren Bestand der aufgeführten Chargen an uns zurück. Bitte verwenden Sie das beiliegende Antwortschreiben. Für Produkte, die bereits verwendet wurden, sind keine Maßnahmen vorgesehen.
- Geben Sie diese Sicherheitsinformationen innerhalb der Organisation an alle weiter, die davon wissen müssen.
- Leiten Sie diese Sicherheitsinformationen an jede Organisation oder Person weiter, an die Sie betroffene Produkte weitergegeben haben.
- Für Patienten, die bereits behandelt wurden, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.
- Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bis zum 27. September 2021 an die auf dem Formular angegebene Faxnummer, E-Mail-Adresse oder Postanschrift.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Diese Information muss an alle Beteiligten in Ihrer Organisation oder an andere Personen in der Organisation weitergegeben werden, die davon wissen sollten, betroffen sind oder an die Sie die betroffenen Artikel weitergegeben haben.

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

Bitte bewahren Sie diese Informationen mindestens so lange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist.

Die zuständige Behörde in Ihrem Land wurde über diese „Dringenden Sicherheitsinformation“ informiert.

Kontaktperson:

Philipp Steinert
Head of Product Management
A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH
Tel.: +43 5522 90505-4008 (during business hours)

Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre prompte Antwort in dieser Angelegenheit.

Bitte beachten Sie, dass wir das Produkt bereits optimiert haben, um sicherzustellen, dass ein solcher Fehler bei den derzeit produzierten Mengen ausgeschlossen werden kann.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Abweichung entstanden sind und werden die zurückgesandten Produkte umgehend ersetzen.

Mit freundlichen Grüßen,

Philipp Egle
Head of Quality Management and Quality Assurance
A.M.I.® Agency for Medical Innovations GmbH

Kundenantwortformular

Rückruf - FA2021-01

Artikel-Nr.: ICT5011
Produktbeschreibung: i-Cut
Produktkategorie: Tissue morcellation system handpiece, line powered
Chargennummer(n) (LOT): 191878, 200319, 201885, 201944, 210166, 210153
UDI-DI +EAMIICT50110
Absender: A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH
Im Letten 1
6800 Feldkirch, Austria

RAN 2021-_____ (Bitte geben Sie hier die kundenspezifische RAN ein)

Wir: _____

bestätigen hiermit den Erhalt der dringenden Sicherheitsinformation / FSN-ID FA2021-01.

bestätigen hiermit, dass die folgenden Produkte zurückgegeben werden

LOT _____	_____ Stück	LOT _____	_____ Stück
LOT _____	_____ Stück	LOT _____	_____ Stück
LOT _____	_____ Stück	LOT _____	_____ Stück

bestätigen hiermit, dass die folgenden Produkte bereits verwendet wurden

LOT _____	_____ Stück	LOT _____	_____ Stück
LOT _____	_____ Stück	LOT _____	_____ Stück
LOT _____	_____ Stück	LOT _____	_____ Stück

Name _____

Datum _____

Unterschrift _____

Bitte senden Sie das Formular zusammen mit den Produkten per Fax oder E-Mail an A.M.I.