

**FB 8.5.8
Sicherheitsanweisung im Feld /
Field Safety Notice (FSN)**

Datum: 2022-04-12	Art der Maßnahme: Rückruf
FSN-REF.-Nummer: AE-CO-001-2022	


**Dringende Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)
Rückrufaktion – Maßnahmen erforderlich**

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden,

Si Us Instruments GmbH hat einen freiwilligen Rückruf für das unten aufgeführte Produkt herausgegeben.

Nach unseren Aufzeichnungen haben Sie Produkte aus einer der oben genannten LOT-Nummern erhalten.

Wir möchten Sie eindringlich bitten, **keine dieser Präparierscheren nach Jameson mehr zur Anwendung zu bringen** und die sich noch in Ihrem Bestand befindlichen Präparierscheren zurückzugeben.

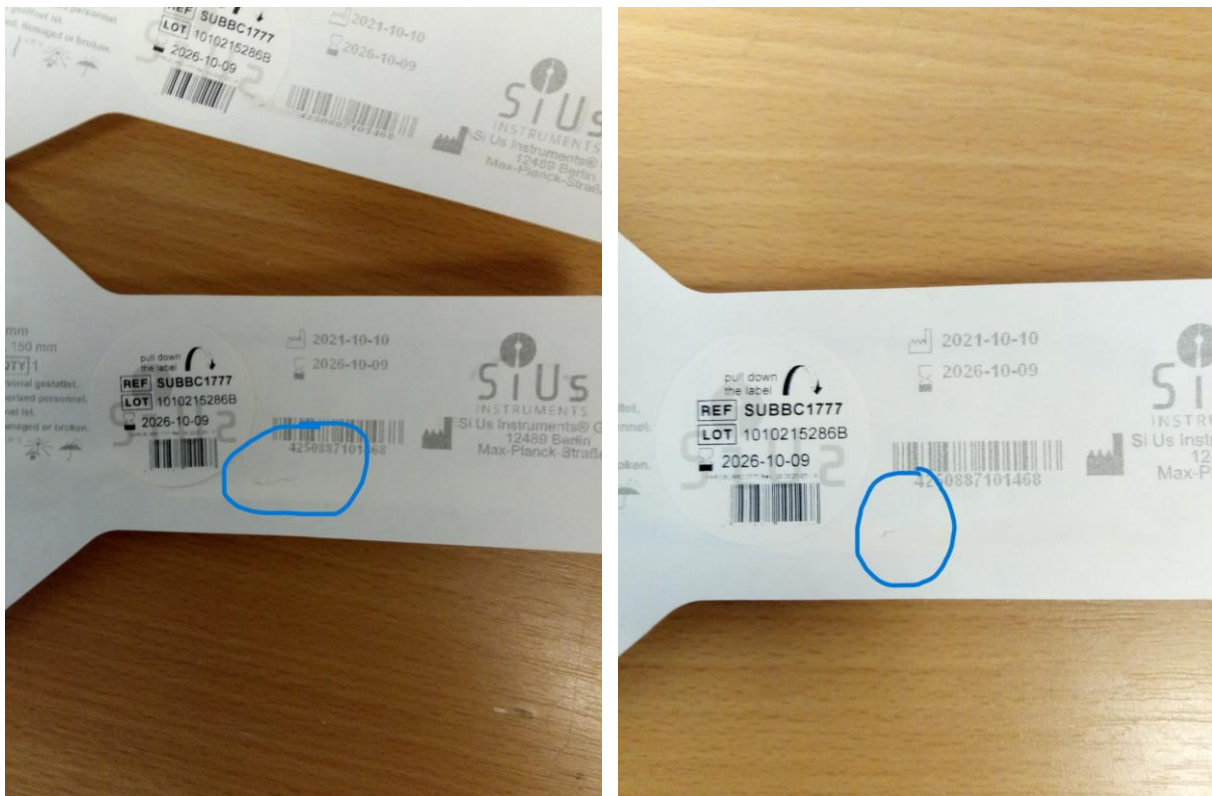
Handelsname Produkt	Präparierschere nach Jameson, gebogen, Länge 150 mm
Artikelnummer	SUBBC1777 
Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)	n.a.
Medizinische Zweckbestimmung	Die Präparierschere ist ein chirurgisches Instrument, mit dem Gewebe und Gefäße in der Operationswunde durchtrennt oder Gewebe, Gefäße oder Organe stumpf frei präpariert werden können.
Charge / LOT-Nummer	1010215286
Verfallsdatum	2026-10-09
Lieferdatum	07.03.2022 – Menge 40 Stück

FB 8.5.8 Sicherheitsanweisung im Feld / Field Safety Notice (FSN)

Datum: 2022-04-12	Art der Maßnahme: Rückruf
FSN-REF.-Nummer: AE-CO-001-2022	

Mangel am Produkt, Ursache für die Sicherheitsmeldung

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über eine Problematik in Bezug auf die Unversehrtheit unserer Verpackungsblister (siehe beigefügte Bilder) für die Präparierschere nach Jameson (gebogen, Länge 150 mm) und einer damit verbundenen Beeinflussung der Sterilität. Die Sterilität des Produkts ist daher nicht mehr gewährleistet.



Die Beschädigungen sind auf die Anordnung bzw. Lagerung von 10 Blister-Verpackungen innerhalb einer Versandeinheit im Zusammenhang mit heftigen Erschütterungen während des Transports zurückzuführen. Bei vereinzelt Blistern kommt es dadurch zu den beschriebenen Schäden. Ähnliche Probleme mit der Verpackung hat es bisher nicht gegeben.

Vom Produkt ausgehendes Risiko

Durch die Beschädigung des Blisters ist die Sterilität des Produkts nicht mehr gewährleistet. Eine Verwendung des Produkts aus dem beschädigten Blister kann zu einer Entzündungsreaktion führen. Beachtet das auf Sterilität ausgebildete Fachpersonal die entsprechenden Hinweise in der Gebrauchsanweisung bzgl. des Umgangs mit beschädigter steriler Einzel-Verpackungen besteht kein Risiko für den Patienten.

FB 8.5.8 Sicherheitsanweisung im Feld / Field Safety Notice (FSN)

Datum: 2022-04-12	Art der Maßnahme: Rückruf
FSN-REF.-Nummer: AE-CO-001-2022	

Handlungsanweisungen / erforderliche Maßnahmen

Entsprechend den Hinweisen in der Gebrauchsanweisung darf das Produkt nicht verwendet werden, wenn die Steril-Verpackung beschädigt ist. Das Produkt muss aussortiert werden. Aussortierte Produkte sind gemäß der Gebrauchsanweisung an den Hersteller zurückzusenden.

Nach Erhalt der zurückgegebenen betroffenen Produkte erhalten Sie eine Gutschrift.

Bitte leiten Sie diese Sicherheitsinformation an alle Personen innerhalb Ihres Unternehmens bzw. in anderen Unternehmen weiter, an die möglicherweise betroffenen Produkte weitergegeben wurden und die über die Dringende Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Für sämtliche Rückfragen stehen Ihnen folgende Ansprechpartner zur Verfügung	
Abteilung	Kundenservice
Email	info@si-us-instruments.de
Kundenhotline	+49 30 351 364 36
Postanschrift	Si Us Instruments GmbH Max-Planck-Str. 3 12489 Berlin Deutschland
Internetseite	www.si-us-instruments.de
Fax	+49 30 690 887 10
Erreichbar von Montag bis Freitag von 09:00 bis 17:00 Uhr	

FB 8.5.8 Sicherheitsanweisung im Feld Rücksendeformular

Sicherheitsinformation von Si Us Instruments GmbH – Zur dringenden Beachtung

Dringende Sicherheitsinformation	
FSN Referenznummer*	AE-CO-001-2022
FSN Datum*	12.04.2022
Produkt / Gerätebezeichnung *	Präparier-Scheren nach Jameson, gebogen, Länge 150 mm
Produkt-Code(s)	SUBBC1777
Chargen-/Seriennummer(n)	1010215286

Kunden-Details	
Kundennummer	360
Name des Unternehmens*	Si Us Schweiz
Adresse*	Auf dem Wolf 10, 4052 Basel
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse, falls abweichend von oben	
Name Ansprechpartner*	Jelenko Lukic
Titel oder Funktion	HEAD OF SALES & MARKETING, SWITZERLAND
Telefonnummer*	+41 61 381 44 44
Email*	j.lukic@sius-schweiz.ch

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen			
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der FSN und bestätige, dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.		
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle von der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.		
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt.		
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte zurückgegeben - geben Sie die Anzahl der zurückgegebenen Geräte und das Datum der Rückgabe an.	Anzahl:	LOT/Seriennummer: Datum Rücksendung:
		Anzahl:	LOT/Seriennummer: Datum Rücksendung:
		N/A	Bemerkungen:
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte	Anzahl:	LOT/Seriennummer:

FB 8.5.8 Sicherheitsanweisung im Feld Rücksendeformular

	vernichtet - geben Sie die Anzahl der vernichteten Geräte und das Datum der Fertigstellung an.	Anzahl:	LOT/Seriennummer:
		N/A	Bemerkungen:
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Geräte zur Rückgabe/Vernichtung verfügbar.		
<input type="checkbox"/>	Andere Maßnahmen (definieren):		
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Geräte.		
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich (z.B. Bedarf an Ersatz des Produkts).		
Name in Druckbuchstaben*			
Unterschrift*			
Datum*			

Rücksendung der Empfangsbestätigung an den Absender	
Email	info@si-us-instruments.de
Kundenhotline	+49 30 351 364 36
Postanschrift	Si Us Instruments GmbH Max-Planck-Str. 3 12489 Berlin Deutschland
Internetseite	www.si-us-instruments.de
Fax	+49 30 690 887 10
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	14.04.2022

Obligatorische Felder sind mit * gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die in der Sicherheitsanweisung (FSN) beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt der FSN bestätigt.

Die Antwort Ihres Unternehmens ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.