

Sicherheitshinweis für das FeldBetroffenes Produkt:

22221.1 - Gaze-Kompressen 17 RX,dopp.verp., steril

LOT 0053922ES

Seriennummer 005165

UDI-DI 05600829891503

Intended Use:

Das Produkt ist für alle Arten von chirurgischen Eingriffen bestimmt zur Absorption von Blut und Körperflüssigkeiten aus leichten oder tiefen Wunden.

Beschreibung des Produktproblems:

Der RX-Faden der Kompressen ist spröde und brüchig, teilweise hat er sich in der Packung in einzelne Teile zersetzt.

Gefahr, die Anlass für den FSCA ist / Risiko für Patienten:

Teile des RX-Fadens könnten im Patienten verbleiben, dies kann zu Infektionen beim Patienten führen.

Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems:

Das ganze LOT ist betroffen, alle untersuchten RX-Faden sind spröde.

Der RX-Faden war bei **einzelnen** Kompressen gebrochen.

Es sind derzeit keine weiteren LOTs dieses Herstellers am Schweizer Markt betroffen.

Vom Benutzer zu ergreifenden Massnahmen:

Entsorgen oder Zurücksenden der Kompressen des betroffenen LOTs, sobald Sie dieses Schreiben erhalten haben.

Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?

Bitte bestätigen Sie uns schriftlich mit diesem Formular (siehe Anhang), dass Sie die betroffenen Produkte entsorgt oder zurückgesendet haben und teilen Sie uns die Mengen mit. Wir werden Ihnen Ersatz liefern, sobald die Qualität des neuen LOTs intern bestätigt wurde.

Bitte retournieren Sie das Formular spätestens bis zum 31.08.2022 an Frau Kemp:

marion.kemp@promedical.ch

Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen:

Prüfen und Beheben der Ursache für den Mangel dieses LOTs. Rücknahme des mangelhaften LOTs.

Angaben zum legalen Hersteller:

Albino Dias de Andrade, S.A.

Complexo Industrial Monte das Devesas, Lote 1 D4

PT-4595-450 Pacos de Ferreira

Sicherheitshinweis für das Feld

Angaben zum Schweizer Bevollmächtigten:

Promedical AG
Bleichstrasse 65
CH-8750 Glarus

Information an die zuständige Behörde:

Die zuständige Behörde Swissmedic wird über diese FSCA informiert.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises:

Bitte geben Sie diesen Hinweis intern an alle Personen weiter, die davon Kenntnis haben müssen, insbesondere an die Anwender.

Bitte leiten Sie diesen Hinweis ggf. an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Massnahme auswirkt.

Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Mitteilung und die daraus resultierenden Massnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmassnahmen zu gewährleisten.

Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Artikel der Promedical AG.

Wir entschuldigen uns für die hierdurch entstandenen Unannehmlichkeiten.

Besten Dank und freundliche Grüsse



Stefanie Schmidt

Head of Quality and Regulatory Affairs

Promedical AG

FSCA – Field Safety Corrective Action

Sicherheitshinweis für das Feld

Anhang – Zum Rückversand an die Promedical AG (marion.kemp@promedical.ch)

Ich bestätige, dass diese Mitteilung gelesen und verstanden wurde und die Massnahmen wie folgt umgesetzt wurden:

(Bitte zutreffendes Kästchen ankreuzen)

- ☐ Wir bestätigen, dass die gesamte Menge der betroffenen Artikel vernichtet wurden
- ☐ Wir bestätigen, dass die gesamte Menge der betroffenen Artikel an Promedical AG zurückgesendet wurden
- ☐ In unserem Besitz befinden sich keine der betroffenen Artikel

Name des Kunden	
Abteilung	
Adresse	
PLZ / Ort	
Name der Ansprechperson	
E-Mail-Adresse	
Menge der retournierten / vernichteten Produkte (bitte Einheit dazu schreiben)	
Datum	
Unterschrift	

Bitte senden Sie diese Seite ausgefüllt an die Promedical AG bis spätestens zum 31.08.2022 zurück.