

ArcRoyal uc
Virginia Road,
Kells,
Co. Meath
A82 R862, Irland

p +353 (0) 46 928 0100

30. November 2022

Sicherheitshinweis für das Feld

Ophthalmisches Tuch

Art der Aktion: Produktrückruf

FSN-22-K-001

Handelsname: Kundenspezifische Behandlungsschalen 44-108443 mit Halyard Ophthalmic Drape 183x292 ArcRoyal Code 10-010962, Lieferantencode 79356, mit 3M Incise Drape 1021NS.

Art der Aktion: Rückruf von 3M Ophthalmic Drape ArcRoyal Code 10-007953, Supplier Code 2070600 mit defektem 3M Incise Drape 1021NS, das in einem Custom Procedure Tray 44-108443 enthalten ist.

Achtung! Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über einen Sicherheitshinweis, der von 3M über Halyard

ArcRoyal erhielt am 28. November 2022 eine Sicherheitsmitteilung von Halyard (th). In der Benachrichtigung wurde darauf hingewiesen, dass 3M, der Lieferant des Incise 1021NS, das Halyard in seinem Ophthalmic Drape (ArcRoyal Code 10-010962, Halyard Code 79356-80) verwendet, eine Rückrufaktion für bestimmte Chargen durchführt. Das von diesem Rückruf betroffene ArcRoyal-Produkt ist ArcRoyal Code 10-010962, Halyard Code 79356-80, Losnummer AC22042203. ArcRoyal hat dieses Tuch in CPT 44-108443, Arbeitsaufträge (Lot) 765744 und 758780 aufgenommen.

Einzelheiten:

Die Rückrufankündigung wurde von 3M aufgrund einer kürzlich durchgeführten Untersuchung herausgegeben, bei der sich herausstellte, dass sich die Klebefolie der betroffenen Abdeckungen nur schwer entfernen lässt, ohne das Produkt zu beschädigen, und das Produkt möglicherweise unbrauchbar macht. Darüber hinaus hat 3M bei den betroffenen Chargen eine Zunahme der gemeldeten klebstoffbedingten Hautverletzungen festgestellt. Obwohl die Akzeptanzkriterien für das Gerät bei der Produktfreigabe erfüllt wurden, kann es sein, dass die Klebstoffkomponente die Leistungskriterien von 3M während der gesamten Produktlebensdauer nicht erfüllt. Weitere Informationen zu den Einzelheiten des Rückrufs finden Sie in der beigefügten 3M Rückrufmitteilung. Die betroffene 3M Incise Drape-Komponente ist in der von O&M Halyard, Inc. hergestellten Ophthalmic Drape enthalten, die in einem ArcRoyal CPT wie unten aufgeführt enthalten ist. Dieser Rückruf betrifft nur das 3M Incise Drape, da es stark klebt. Das Ophthalmic Drape und der Rest des CPTs sind weiterhin sicher zu verwenden.

Details der betroffenen Geräte:

ArcRoyal Code	Fallenkodex	3M-Code	Beschreibung	Pack-Code	Arbeitsauftrag/Los
---------------	-------------	---------	--------------	-----------	--------------------

ArcRoyal uc

Virginia Road,
Kells,
Co. Meath
A82 R862, Irland

p +353 (0) 46 928 0100

10-010962	79356-80	1021NS	CPT 44-108443 mit Halyard Ophthalmic Drape, die das betroffene 3M Incise Drape enthält	44-108443	765744, 758780
-----------	----------	--------	--	-----------	----------------

Maßnahmen, die die Kunden ergreifen können

Basierend auf den von 3M über Halyard erhaltenen Anweisungen verlangt ArcRoyal, dass die folgenden Maßnahmen ergriffen werden:

1. Füllen Sie das ausgefüllte Antwortformular für Sicherheitsmeldungen im Feld, Anhang I, aus und senden Sie es an ArcRoyal unter ArcRoyal.QARAQueries@owens-minor.com, um den Erhalt dieser Meldung zu bestätigen. ***Dies sollte auch dann geschehen, wenn Sie kein betroffenes Produkt haben***.
2. Bitte identifizieren Sie alle betroffenen Inzisaltücher innerhalb des Ophthalmic Drape und stellen Sie sie zur Vernichtung/Entsorgung gemäß den Richtlinien der Einrichtung unter Quarantäne. Das Ophthalmic Drape und der Rest des CPTs können weiterhin sicher verwendet werden.
3. Wenn Sie das Produkt weiter vertrieben haben, ermitteln Sie diese Einrichtungen, informieren Sie sie sofort über diesen Produktrückruf und veranlassen Sie sie, das betroffene Produkt zu entfernen und zu vernichten/entsorgen.
4. Wenn das betroffene 3M Incise Drape in der Einrichtung des Endverbrauchers entsorgt wird, muss Anhang II ausgefüllt und an ArcRoyal unter ArcRoyal.QARAQueries@owens-minor.com zurückgeschickt werden.
5. Vergewissern Sie sich, dass jeder Kiste mit CPTs eine Kopie dieser Mitteilung beigelegt ist, bevor sie an die Einrichtung des Endverbrauchers geschickt wird.

HINWEIS: Wenn Sie das Produkt nicht mehr verwenden oder es sich nicht mehr in Ihrem Bestand befindet, ist es dennoch wichtig, dass Sie das Kundenantwortformular für unsere Abgleichszwecke zurücksenden.

Übermittlung dieses Hinweises

ArcRoyal setzt sich für die Sicherheit der Patienten ein und bittet Sie um Ihre sofortige Aufmerksamkeit und Mitarbeit in dieser Angelegenheit. Bitte leiten Sie diese Information unverzüglich an alle Abteilungen in Ihrem Unternehmen weiter. In der Anlage finden Sie den von 3M an unseren Lieferanten Halyard herausgegebenen Sicherheitshinweis für das Feld mit der Anweisung, alle von dieser Meldung betroffenen Endverbraucher zu informieren.

ArcRoyal uc

Virginia Road,
Kells,
Co. Meath
A82 R862, Irland

p +353 (0) 46 928 0100

Wir entschuldigen uns aufrichtig für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstehen, und danken Ihnen für Ihr Geschäft und Ihre anhaltende Unterstützung. Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, zögern Sie bitte nicht, Ihren ArcRoyal-Vertreter zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen,

Ciarán McCurtin - Generaldirektor, ArcRoyal

Anhang I
FSN-22-K-001
Antwortformular für Sicherheitsmitteilungen im Feld

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, um zu bestätigen, dass Sie die nachstehenden Maßnahmen in Bezug auf FSN-22-K-001 und das Produkt erhalten, gelesen und verstanden haben:

ArcRoyal Code	Fallenkodex	3M-Code	Beschreibung	Pack-Code	Arbeitsauftrag/Los
10-010962	79356-80	1021NS	CPT 44-108443 mit Halyard Ophthalmic Drape, die das betroffene 3M Incise Drape enthält	44-108443	765744 758780

Das ausgefüllte Antwortformular sollte umgehend per E-Mail an folgende Adresse geschickt werden:
E-Mail: ArcRoyal.QARAQueries@owens-minor.com

- Wir haben die Mitteilung erhalten und verfügen über zu vernichtende Bestände.

Einheiten zur Rückgabe:

Pack-Code	Auftragsnummer/Losnummer	Noch vorrätige Menge der betroffenen Packungen

- Wir haben die Mitteilung erhalten und alle Bestände sind aufgebraucht.

ArcRoyal uc

Virginia Road,
Kells,
Co. Meath
A82 R862, Irland

p +353 (0) 46 928 0100

Name der Einrichtung	
Adresse der Einrichtung	
Gedruckter Name und Titel	
Unterschrift und Titel	
Telefonnummer/Faxnummer	

Anhang II FSN-22-K-001 Bescheinigung über die Vernichtung

Name des Unternehmens:

Land:

Adresse:

Telefon:

Ich bestätige, dass das in der nachstehenden Tabelle aufgeführte Produkt entfernt und vernichtet worden ist.

Ergebnis der von ArcRoyal erhaltenen Anweisungen des Produkts Field Safety Notice FSN-22-K-001.

Pack-Code	Losnummer	Zerstörte Menge

ArcRoyal uc

Virginia Road,
Kells,
Co. Meath
A82 R862, Irland

p +353 (0) 46 928 0100

**zusätzliche Seiten können hinzugefügt werden, um alle Produkte zu beschreiben*

Autorisierte Unterschrift:

Name:

Position:

Datum:

**Die Vernichtung aller aufgeführten betroffenen Medizinprodukte wurde am (Datum)
abgeschlossen:**