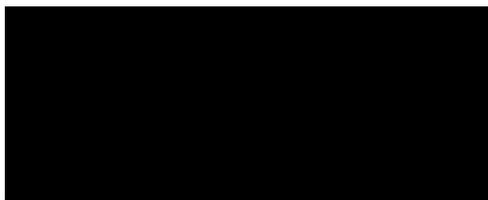


Empfänger:



Datum: 16.03.2023

Dringende vorsorgliche Produktsicherheitsmitteilung
FSN-23-01

Zu Händen: Führungskräfte im Bereich Medizintechnik, Klinikpersonal, Arztpraxen, Risikomanager, Beauftragte für Medizinproduktesicherheit

Dringende vorsorgliche Sicherheitsinformation für sterile, ophthalmologische Kundensets der Trusetal Verbandstoffwerk GmbH, welche nachfolgenden Artikel enthalten:

TRU-PACK® Sterile, ophthalmologische Kundensets, welche enthalten: Inzisions Instrument 3,5 + 4,00 mm runder Griff		
REF	Bezeichnung	LOT
CHIV002-01	TRU-PACK® [REDACTED] THPI 15754-02	01AX23, 38AI22, 44AA22
CHIV003-02	TRU-PACK® Set Injection [REDACTED] THPI188107-01	41AF22, 37AD22
CHIV003-03	TRU-PACK® Set Injection [REDACTED] THPI188107-02	01AA23, 06AF23, 46AJ22
CHIV011-01	TRU-PACK® IVI Set [REDACTED] THPI409701-02	34AN22, 39AO22
CHIV023-01	TRU-PACK® Set injection [REDACTED] THPI441703-05	03AJ23, 03AL23, 09AR23, 34AQ22
CHIV027-01	TRU-PACK® Set Injection [REDACTED] - THPI42386-07	37AO22
CHIV032-01	TRU-PACK® IVI [REDACTED] THPI4617-10	41AM22, 42AL22

Wir möchten Sie in Bezug auf die Patientensicherheit darauf hinweisen, dass wir eine vorsorgliche Produktsicherheitsmaßnahme durchführen. Diese bezieht sich auf ein Produkt, welches in einigen unserer TRU-PACK® OP-Sets enthalten ist.

Beschreibung des Problems zutreffend auf TRU-PACK®

Eine Kundenrückmeldung zeigt an, dass eine Inzisionsschablone (Inzisions Instrument) Verschmutzungen im Inneren des gespritzten Materials aufweist. Untersuchungen zeigten, dass es sich ausschließlich um Einschlüsse im Material handelt. Es gibt keine Verschmutzungen auf dem Produkt selber. Der Hersteller der Inzisionsschablone gibt an, dass es sich um eine Abweichung im Spritzgussprozess handelte.

Die Sicherheit und Leistung der Produkte werden durch Farbeinschlüsse im Material nicht eingeschränkt und sind weiterhin gewährleistet. Es handelt sich um ein rein optisches Defizit. Um unseren Qualitätsanspruch an TRU-PACK® aufrechtzuerhalten, führen wir dennoch einen Austausch der Inzisionsschablonen durch.

Klinisches Risiko:

Die Einschlüsse im Material der Inzisionsschablonen stellen kein klinisches Risiko für Anwender oder Patienten dar. Es handelt sich um ein optisches Defizit im Material. Da der Anwender die Einschlüsse jedoch mit Verschmutzungen auf dem Produkt verwechseln könnte, wodurch Unsicherheiten bei der Anwendung auftreten können, führen wir einen Austausch mit steriler Ersatzware ohne Farbeinschlüsse durch.

Der Inzisionsmarker in den o.g. TRU-PACK® Sets **darf aufgrund dieser Vorsichtsmaßnahme nicht verwendet werden.**

Vom Händler zu ergreifende Maßnahmen:

Für Händler:

1. Bitte prüfen Sie, ob Sie das betroffene Set auf Lager haben. Ist dies der Fall, sperren Sie die Ware bis die sterile Ersatzware, bereitgestellt durch Trusetal, eintrifft.
2. Leiten Sie Ihren Endkunden die Produktsicherheitsmitteilung umgehend weiter und bitten Sie diese, die betroffenen Sets bis Ankunft der Ersatzware nicht zu verwenden.
3. Bitten Sie Ihre Endkunden das beiliegende Antwortformular bis zum **28.04.2023** an quality@tshs.eu zurückzusenden.

Vom Endverbraucher zu ergreifende Maßnahmen:

Vom Endverbraucher:

1. Bitte prüfen Sie, ob Sie das betroffene Set auf Lager haben. Ist dies der Fall, sperren Sie die Ware bis die sterile Ersatzware, bereitgestellt durch Ihren Händler, eintrifft.
2. Die Inzisionsschablone aus dem betroffenen Set **darf aufgrund dieser Vorsichtsmaßnahme nicht verwendet werden.** Bitte verwenden Sie die Sets erst nach Ankunft der Ersatzware, die Ihnen Ihr Händler zusendet.
3. Vernichten Sie die im Set befindliche Inzisionsschablone und nutzen Sie stattdessen die sterile Ersatzware.

Vom Händler und Endverbraucher zu ergreifende Maßnahmen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.a. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **dringenden vorsorglichen Sicherheitsmitteilung** erhalten und senden Sie das beiliegende Antwortformular ausgefüllt bis zum **28.04.2023** an quality@tshs.eu zurück.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information an diese weiter.

Mit freundlichen Grüßen
Trusetal Verbandstoffwerk GmbH



Sinah Wendt



i.V. Tanja Kerins

Verantwortlichen Person
gem. Artikel 15 EU-Verordnung 2017/745

Bereichsleitung TRU-PACK®

Antwortformular Dringende vorsorgliche Produktsicherheitsmitteilung FSN-23-01

TRU-PACK® Sterile, ophthalmologische Kundensets, welche enthalten: Inzisions Instrument 3,5 + 4,00 mm runder Griff		
REF	Bezeichnung	LOT
CHIV002-01	TRU-PACK® [REDACTED] THPI 15754-02	01AX23, 38AI22, 44AA22
CHIV003-02	TRU-PACK® Set Injection [REDACTED] THPI188107-01	41AF22, 37AD22
CHIV003-03	TRU-PACK® Set Injection [REDACTED] THPI188107-02	01AA23, 06AF23, 46AJ22
CHIV011-01	TRU-PACK® IVI Set [REDACTED] THPI409701-02	34AN22, 39AO22
CHIV023-01	TRU-PACK® Set injection [REDACTED] THPI441703-05	03AJ23, 03AL23, 09AR23, 34AQ22
CHIV027-01	TRU-PACK® [REDACTED] - THPI42386-07	37AO22
CHIV032-01	TRU-PACK® IVI [REDACTED] THPI4617-10	41AM22, 42AL22

Absender:
Trusetal Verbandstoffwerk GmbH
Konrad-Zuse-Straße 15
33758 Schloss Holte-Stukenbrock, Deutschland

Adressaten:



& alle Anwender, welche die oben genannten Produkte einsetzen.

Maßnahmen:

Prüfen Sie Ihren Bestand auf oben genannte Chargen und sperren sie. Im Falle eines Endanwenders: Vernichten Sie die in Ihrem Kundenset enthaltene Inzisionsschablone.

Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter, die die Produkte einsetzen, über diese vorsorgliche Sicherheitsmitteilung und bestätigen Sie uns, dass dieses Produkt nicht zum Einsatz kommt.

Der Unterzeichnende bestätigt (*bitte ankreuzen*):

- dass er die angegebenen Produkte nicht mehr besitzt
- dass er die angegebenen Produkte nicht an Dritte abgegeben hat
- dass er Dritte, falls sie von ihm die angegebenen Produkte erhalten haben, über die Sicherheitsinformation und Nicht-Verwendung der betroffenen Produkte aus den TRU-PACK® OP-Sets informiert hat
- im Falle des Endanwenders: dass er die betroffenen Produkte aus den TRU-PACK® OP-Sets nicht verwendet und dass er die Produkte vernichten wird
- im Falle des Händlers: dass er die betroffenen Sets gesperrt hat, bis die Ersatzware eintrifft
- dass er alle involvierten Personen über diese wichtige Information zu dem o.a. Produkt informiert hat

Bitte senden Sie dieses Antwortformular bis zum **28.04.2023** an quality@tshs.eu zurück.

Unterzeichner:

Name in Druckbuchstaben	
Position	
Abteilung / Institution	
Telefon und E-Mail	
Datum/Unterschrift	