

Fehling Instruments GmbH & Co. KG
Hanauer Landstr. 7A
63791 Karlstein/Germany
Téléphone : +49 (0) 61 88 - 95 74-42
Télécopieur : + 49 (0) 61 88 - 95 74-46

FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co.KG - Hanauer Landstr. 7A - 63791 Karlstein

5. April 2023 / BA
esther_bauer@fehling-instruments.de
www.fehling-instruments.de

FSN n° 23-005 Rev. 01
BfArM Nr. 09430/23

Information urgente sur la sécurité
Arrêt de l'utilisation
concernant
CEBOTARI Écarteur sternal universel

Identification des dispositifs médicaux concernés :

REF : MQL-1
Description : CEBOTARI Écarteur sternal universel

Description du problème, y compris la cause identifiée :

Un de nos clients nous a informés qu'après le retraitement des écarteurs sternaux universels MQL-1 CEBOTARI, des impuretés étaient apparues sur les pièces de pression à bille :

Après le nettoyage et la désinfection des cadres de l'écarteur, des impuretés ont été constatées sur les pièces de pression à billes lors du contrôle fonctionnel. Les impuretés ont été constatées après la mise en place et le déplacement des lames de l'écarteur.

La bille de la pièce de pression à bille est installée dans une cavité cylindrique dans le cadre de l'écarteur de telle sorte que la bille ferme l'ouverture cylindrique dès qu'aucune pression n'est exercée sur la bille. On suppose que des débris ou autres résidus s'accumulent à la surface de la bille ou dans la cavité cylindrique et sont transportés vers l'extérieur par le mouvement des lames de l'écarteur, puis s'accumulent autour des pièces de pression à bille sur le cadre de l'écarteur.

Pour l'instant, on ne sait pas encore si seuls certains cadres d'écarteurs, certains lots ou tous les écarteurs sternaux universels CEBOTARI sont concernés et de quel type de contamination il s'agit.

Assis :
Hanauer Landstr. 7A
63791 Karlstein/Germany
AG Aschaffenburg - HRA 4339

Complémentaire :
Fehling Verwaltungs GmbH - AG Aschaffenburg - HRB 9164
Siège : Hanauer Landstr. 7A - 63791 Karlstein/Germany
Gérants : Gerald Fehling et Ulrike Lindner

Coordonnées bancaires :
IBAN : DE47 6435 0070 0008 5109
32
BIC : SOLADES1TUT
Caisse d'épargne du district de Tuttlingen

Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?

Afin d'éviter tout risque pour le patient, il est impératif de respecter la consigne suivante :

Les écarteurs sternaux universels MQL-1 CEBOTARI ne doivent plus être utilisés jusqu'à ce que la cause soit clarifiée et éliminée.

Mesures prises par FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG

FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG modifiera les écarteurs sternaux universels MQL-1 CEBOTARI concernés afin qu'aucune impureté ne puisse s'accumuler dans la cavité du cadre de l'écarteur.

Transmission des informations décrites ici :

Veillez vous assurer, au sein de votre organisation, que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes à informer ont pris connaissance de cette Information urgente sur la sécurité.

Si vous avez remis les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de cette information ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.

Veillez conserver ces informations au moins jusqu'à la fin de l'intervention.

L'Institut fédéral allemand pour les médicaments et les dispositifs médicaux a reçu une copie de cette "information urgente sur la sécurité".

Personne à contacter :

Si vous avez des questions concernant le processus, veuillez vous adresser à la personne de contact ci-dessous :

FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG
Hanauer Landstr. 7A
63791 Karlstein
Allemagne
www.fehling-instruments.de

Esther Bauer
Tél. : +49 6188-95740
vigilance@fehling-instruments.de

Salutations amicales

FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG

Esther Bauer
Responsable de la gestion de la qualité

FORMULAIRE DE CONFIRMATION	
A renvoyer par e-mail à vigilance@fehling-instruments.de	
FSN-NR :	23-005 Rev. 01
Date de la FSN :	2023-03-30
Produit	MQL-1 CEBOTARI Écarteur sternal universel
CLIENT	
Numéro de client	
Nom	
Adresse	
Personne de contact	
Numéro de téléphone	
Email	
Actions à entreprendre par le client	
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de la FSN et je confirme avoir lu et compris son contenu.
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les démarches demandées par la FSN.
<input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures nécessaires ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et mises en œuvre.
Nom	
Date	
Signature	