

Boissy l'Aillerie, den 19. Oktober 2023

DRINGENDER HINWEIS ZUR SICHERHEIT

FAT WASHER 800

Chargennummer: N010306

Produktrückruf: Fat WASHER 800, Groupe Sebbin, Chargenr N010306

Zu Händen von	Qualitätsmanager Apotheker des Gesundheitszentrums Chirurgen, die Produkte der Groupe Sebbin verwenden
Produktart(en):	Geschlossenes System für die Entnahme und schnelle Aufbereitung von Eigenfettgewebe zur Rückinjektion in den Patienten
Kommerzieller Name	Fat Washer 800
Primärer klinischer Zweck	Der Fat Washer 800 ist ein Gerät, mit dem eine Lipofilling-Operation durchgeführt werden kann, indem Fettgewebe aus einem fettreichen Bereich in einen anderen Körperbereich desselben Patienten übertragen wird. Indikationen: Der "Fat Washer 800" ist für Empfänger einer Eigenfettübertragung bestimmt (Absaugen von Fettzellen aus einem Depot des Patienten und Reinjektion dieser aufbereiteten Zellen in einem anderen Körperbereich desselben Patienten). Er wird sowohl in der ästhetischen und restaurativen Chirurgie für die Lipomodellierung verwendet als auch um den Heilungsprozess zu fördern, sowie für den Gebrauch in Forschungslaboratorien zur Herstellung von Stammzell-Kulturen.
Modell des Geräts	Referenz LS 08 001
Betroffene Charge	N010306
Software / zugehörige Produkte	NA
Beschreibung des Produktproblems	Nach Eingang von Beschwerden und internen Untersuchungen von Produkten auf dem Lager scheint es, dass einige Gerätefehlerhaft sein können, indem sie bei der Verwendung Undichtigkeiten aufweisen.
Gefährdung, die das FSCA auslöst	Die identifizierten Risiken sind - ein defektes Gerät zu bekommen und den chirurgischen Eingriff nicht durchführen zu können, während der Patient unter Narkose steht - Bei der Verarbeitung mit einem defekten Gerät geht die Sterilität des Verschlusssystems verloren und das Fettgewebe wird der Umgebung der Operationssaal ausgesetzt.

Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems	Von 10 aus dem Lager entnommenen Proben dieser Charge wiesen 2 ein Leck auf.
Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer	Wenn das Gesundheitszentrum bzw. die Chirurgen nicht über ein anderes System verfügen, könnte die Operation abgebrochen werden, während der Patient bereits unter Narkose liegt. In äußerst seltenen Fällen kann der Patient an einer Infektion erleiden.
Von den Händlern zu ergreifenden Maßnahmen	1- Das Gerät und die Chargennummer zu identifizieren Jede Lieferung von Fat Washer 800 Charge N010306 trotz Bestellungen zu stoppen <i>Bitte senden Sie das Antwortformular für Vertriebspartner zurück</i> 2- Die Fat Washer 800 aus der Charge N010306 unter Quarantäne zu stellen 3- Die Kunden, die diese Geräte aus der Charge erhalten haben zu identifizieren. 4 - Die Kunden zu informieren und die FSN so bald wie möglich an sie spätestens jedoch am 27. Oktober zu senden. <i>Bitte senden Sie das Kundenantwortformular zurück</i> 5- Die Rückgabe der Fat Washer 800 Charge N010306 aus der Kundenapotheken, Gesundheitszentrums zu organisieren Mit dem Hersteller die Rücksendung der Geräte an das Lager der Groupe Sebbin zu organisieren.
Vom Benutzer zu ergreifenden Maßnahmen	Das Gerät mit der Chargennummer: Fat Washer 800- Charge N010306 zu identifizieren Das Gerät in Quarantäne zu stellen Mit den Händlern die Rückgabe des Geräts zu organisieren <i>Bitte senden Sie das Kundenantwortformular zurück</i> Die Patienten, für die die Geräte Fat Washer 800 Charge N010306 verwendet wurden, zu identifizieren. Kontaktaufnahme mit dem Patienten, wenn keine Nachuntersuchung durchgeführt wurde, um sicherzustellen, dass die postoperative Phase gut verläuft.
Zeitraum	Die Maßnahme sollte so schnell wie möglich abgeschlossen werden. Die Informationen für den Nutzer sollten den 27. Oktober 2023 nicht überschreiten.
Herstellerangaben	Die Sebbin-Gruppe, 39 Parc d'Activité des Quatre Vents, 95651 Cergy Pontoise, Frankreich Tel: +33 1 34 42 13 28, E-Mail: vigilance@sebbin.com
Die zuständige (Regulierungs) Behörde Ihres Landes wurde	Die ersten Informationen werden an die französische nationale Behörde (ANSM) und die benannte Stelle mdc übermittelt.

FSN Ref: FSN 2023-10-001 DE

FSCA Ref: RA-EX-23-10-001

über diese Mitteilung an die Kunden informiert.	Sobald die Bestätigungen eingegangen sind, wird das FSCA an jede nationale zuständige Behörde übermittelt, an die die Produkte versandt wurden.
-------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten und Unterbrechungen, die diese Situation für Ihre Organisation und Ihre Aktivitäten mit sich bringen kann.

Wir möchten Ihnen für Ihr Engagement und für die Arbeit danken, die für die Durchführung dieses Rückrufs erforderlich war.

Ketty KICHENIN, PhD
Direktor für Qualität und regulatorische Angelegenheiten

Antwortformular für Kunden

1. Informationen zum Feldsicherheitshinweis (FSN)	
FSN Referenznummer*	FSN 2023-10-001
FSN Datum*	19. Oktober 2023
Produkt-/Gerätename*	Fat Washer 800
Produkt-Code(s)	LS 08 001
Chargen-/Seriennummer(n)	N010306

2. Details zum Kunden	
Kontonummer	
Name der Einrichtung des Gesundheitswesens*	
Adresse der Organisation*	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse, falls abweichend von oben	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Rufnummer*	
E-Mail*	

3. Kundenaktion im Auftrag der Gesundheitsorganisation			
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises für das Feld und bestätige, dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.	Kunde muss ausfüllen oder eingeben N/A	
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle von der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.	Kunde muss ausfüllen oder eingeben N/A	
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt.	Kunde muss ausfüllen oder eingeben N/A	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte zurückgegeben - geben Sie die Anzahl der zurückgegebenen Geräte und das Datum der Rückgabe an.	Anzahl:	Los/Seriennummer:
		K.A.	Datum der Rücksendung (DD/MM/YY):
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Geräte zur	Kunde muss ausfüllen oder eingeben N/A	

	Rückgabe/Vernichtung verfügbar.	
<input type="checkbox"/>	Andere Aktion (definieren):	
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Geräte.	Kunde muss ausfüllen oder eingeben N/A
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich	Der Kunde gibt seine Kontaktdaten ein, falls diese nicht mit den oben genannten übereinstimmen, und eine kurze Beschreibung seiner Anfrage.
Name drucken*		Name des Kunden hier drucken
Unterschrift*		Kunde unterschreibt hier
Datum*		

4. Rückbestätigung an den Absender	
E-Mail	vigilance@sebbin.com
Kunden-Helpline	+33 1 34 42 13 28
Postanschrift	17 rue des Oziers 95310 Saint Ouen l'Aumone Frankreich
Web-Portal	www.sebbin.com
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	3. November 2023

*Obligatorische Felder sind mit * gekennzeichnet.*

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt des FSN bestätigt.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen zu überwachen.