

Za:

Ime: Tom Peters
Oddelek: vodenje kakovosti
Telefon: +49 8153 888-155
E-naslov: mdro@dornier.com

Datum: Wessling, 05.04.2019

Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu:

težava z rokom uporabnosti *standardna dioda Dornier in svetlobni vodniki Nd:YAG*

Cenjena stranka,

s tem dopisom vas želimo obvestiti, da je družba Dornier MedTech, proizvajalec diod Dornier in laserskih vlaken Nd:YAG, prostovoljno napovedala odpoklic medicinskih pripomočkov za laserska vlakna, navedena v spodnji tabeli. Iz distribucijskih evidenc je razvidno, da ste prejeli enega ali več izdelkov, ki so vključeni v ta ukrep.

Opravili smo rutinski ponovni pregled zasnove embalaže diodnih vlaken, da bi potrdili petletni rok uporabnosti. Rezultati testa so pokazali, da se na trenutni embalaži – papirnati/poli-vrečki – izdelkov s spodaj navedenimi številkami artikla pojavljajo luknjice. Za testne vzorce so bile uporabljene enote, pridobljene na terenu med omenjenim rutinskim pregledom. Družba Dornier v zvezi s to težavo še ni prejela nobene pritožbe strank. Čeprav nadaljnja testiranja še potekajo, je družba Dornier iz previdnosti nehala dobavljati vsa vlakna, ki so pakirana v tej embalaži, in sprožila odpoklic. Dornier MedTech zato izdaja to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu kot previdnostni ukrep, da se prepreči uporaba izdelka, katerega sterilnost bi lahko bila ogrožena.

Diodna laserska vlakna Dornier so namenjena za uporabo kot dodatek s skupino laserjev Dornier Medilas D in skupino splošnih kirurških laserjev Nd:YAG.

Prizadeti izdelki so navedeni v spodnji tabeli:

| Št. artikla | Naziv |
|-------------|--|
| K1008084 | LL-E D01-6100-BF-0 10ST BAREFIBER |
| K1009920 | LL-E D01-6180-D-0 10ST DUESE 1.8MM |
| K1009922 | LL-E D01-6100-B-0 10ST BAREFIBER SPUEL |
| K1009924 | LL-E D01-6210-D-0 10ST DUESE 2.1MM |
| K2010292 | LL-E D01-4070-BF-1 10ST BAREFIBER HCL |
| K2010710 | LL-E D01-4070-BF-0 10ST BAREFIBER HCP |
| K2011577 | LL-E S01-4070-BF-0 10ST BAREFIBER HCP |
| K2011580 | LL-E S01-6100-BF-0 10ST BAREFIBER |
| K2011594 | LL-E S01-6180-D-0 10ST DUESE 1.8MM |
| K2011596 | LL-E S01-6210-D-0 10ST DUESE 2.1MM |

| Št. artikla | Naziv |
|-------------|--|
| K2012393 | LL-E D01-6080-BF-0 10ST BAREFIBER |
| K2012867 | LL-E S00-4079-BF-0 10ST BAREFIBER |
| K2012870 | LL-E S00-6109-BF-0 10ST BAREFIBER |
| K2013073 | LL-E S02-6080-BF-1 10ST BAREFIBER |
| K1001291 | LL-EINM ND E-6210-D 10ST DUESE 2.1MM |
| K1001292 | LL-EINM ND E-6180-D 10ST DUESE 1.8MM |
| K1001295 | LL-EINM ND E-6100-B 10ST BAREFIB SPUEL |
| K1001296 | LL-EINM ND E-4070-B 10ST BAREFIB SPUEL |
| K1010498 | LL-EINM ND E-4070-BF 10ST BAREFIBER |
| K1001293 | LL-EINM ND E-6220-G 10ST GEWINDE 2.2MM |

Dornier MedTech GmbH

www.dornier.com

Argelsrieder Feld 7
D-82234 Wessling
Postfach 1113
D-82231 Wessling
Tel: +49 (0) 8153 888-0
Fax: +49 (0) 8153 888-665

Sitz der Gesellschaft:
Wessling
Amtsgericht München
HRB 114520
Ust-Id Nr. DE 183642248
Steuer-Nr. 117/115/20580

Vorsitzender des Aufsichtsrats:
Phillip Yeo
Geschäftsführung:
Abel Ang
Prokurist:
Koo Suay Lan
Goh Siew Hoon

Bankverbindung:
Bayerische Landesbank München
Konto: 1211842 BLZ: 700 500 00
SWIFT: BYLA DE MM
IBAN: DE70 7005 0000 0001 2118 42

Singapore Registered Office:
Regn. No.: T01FC6183C
No. 2 Venture Drive
#23- 18 Vision Exchange
Singapore 608526
Tel: +65 6572-6068
Fax: +65 6572-6093

| | |
|----------|-----------------------------------|
| K2011822 | LL-E D00-4079-BF-0 10ST BAREFIBER |
| K2011824 | LL-E D00-6109-BF-0 10ST BAREFIBER |
| K2012146 | LL-E S02-6100-BF-0 10ST BAREFIBER |

| | |
|----------|---|
| K1001294 | LL-EINM ND E-6180-G 10ST GEWINDE 1.8MM |
| K1010500 | LL-EINM ND E-6100-BF 10ST BAREFIBER |
| | |

Zaradi luknjic v embalaži se lahko zgodi, da vlakna niso sterilna. Zdravstvene posledice uporabe nesterilnega laserskega vlakna v kliničnem posegu obsegajo predvsem mikrobiološko kontaminacijo mesta posega, zaradi katere lahko pride do okužbe mesta posega. Taki dogodki lahko pacientu povzročijo bolečino in podaljšajo čas bivanja v bolnišnici. Take okužbe je mogoče zdraviti (npr. z antibiotiki). Dolgoročne posledice so redke, lahko pa vključujejo osteomielitis, abscese mehkih tkiv in sepso, zaradi katere lahko v najslabšem primeru pride do septičnega šoka, če ni zdravljena. Družba Dornier MedTech ne ve za noben klinični incident, povezan s to embalažo, in ni prejela nobenih pritožb strank.

Kaj mora narediti uporabnik?

1. Preverite, ali imate na zalogi katerega od zgoraj navedenih izdelkov (št. artikla, lot, količina).
2. Če imate zgoraj navedene izdelke na zalogi, ves inventar diod Dornier in laserskih vlaken Nd:YAG takoj dajte v karanteno in jih do nadaljnjega ne uporabljajte, da ne bi ogrozili zdravja pacientov.
3. Trenutno analiziramo situacijo in vas bomo obvestili, kaj storiti z zalogo svetlobnih vodnikov v karanteni, ko bo odločitev sprejeta.
4. Če potrebujete nadomestna vlakna, označite ustrezno polje na listu za povratne informacije in nam pošljite prizadeti izdelek. Družba Dornier MedTech vas bo kontaktirala glede ustreznega nadomestka.
5. Poleg tega vas prosimo, da takoj izpolnite priloženi obrazec in ga v 7 koledarskih dneh po faksu ali e-pošti pošljete na spodnji naslov.

Zahvaljujemo se vam za podporo. Če imate vprašanja o tem obvestilu o varnostnem popravilnem ukrepu oziroma katerem koli od naših izdelkov ali pa potrebujete pomoč pri ukrepanju, se obrnite na svojega lokalnega prodajnega zastopnika:

Dornier MedTech Europe GmbH
Orest Buchma
Argelsrieder Feld 7, 82334 Wessling
Tel.: +49 8153 888-548
E-naslov: obuchma@dornier.com

Dornier MedTech GmbH

www.dornier.com

Argelsrieder Feld 7
D-82234 Wessling
Postfach 1113
D-82231 Wessling
Tel: +49 (0) 8153 888-0
Fax: +49 (0) 8153 888-665

Sitz der Gesellschaft:
Wessling
Amtsgericht München
HRB 114520
Ust-Id Nr. DE 183642248
Steuer-Nr. 117/115/20580

Vorsitzender des Aufsichtsrats:
Phillip Yeo
Geschäftsführung:
Abel Ang
Prokurist:
Koo Suay Lan
Goh Siew Hoon

Bankverbindung:
Bayerische Landesbank München
Konto: 1211842 BLZ: 700 500 00
SWIFT: BYLA DE MM
IBAN: DE70 7005 0000 0001 2118 42

Singapore Registered Office:
Regn. No.: T01FC6183C
No. 2 Venture Drive
#23- 18 Vision Exchange
Singapore 608526
Tel: +65 6572-6068
Fax: +65 6572-6093

Opravičujemo se zaradi nevspečnosti, ki jih boste morda imeli zaradi tega ukrepa, in se vam zahvaljujemo za razumevanje, saj si prizadevamo za zadovoljstvo pacientov in strank.

Lep pozdrav,
Dornier MedTech GmbH

Tom Peters
ocenjevalec medicinskih pripomočkov

Dornier MedTech GmbH

www.dornier.com

Argelsrieder Feld 7
D-82234 Wessling
Postfach 1113
D-82231 Wessling
Tel: +49 (0) 8153 888-0
Fax: +49 (0) 8153 888-665

Sitz der Gesellschaft:
Wessling
Amtsgericht München
HRB 114520
Ust-Id Nr. DE 183642248
Steuer-Nr. 117/115/20580

Vorsitzender des Aufsichtsrats:
Phillip Yeo
Geschäftsführung:
Abel Ang
Prokurist:
Koo Suay Lan
Goh Siew Hoon

Bankverbindung:
Bayerische Landesbank München
Konto: 1211842 BLZ: 700 500 00
SWIFT: BYLA DE MM
IBAN: DE70 7005 0000 0001 2118 42

Singapore Registered Office:
Regn. No.: T01FC6183C
No. 2 Venture Drive
#23- 18 Vision Exchange
Singapore 608526
Tel: +65 6572-6068
Fax: +65 6572-6093