

Urgent veiligheidsbericht

Productnaam: Hemi-koppen roestvrij staal 48 M
FSCA-ID-nr.: FSCA 15/03
Soort maatregel: **Terugroepactie van onjuist geëtiketteerde partijen**

Bettlach, 2 december 2015

Uitgegeven door: Mathys Ltd Bettlach
Geadresseerde: OK-management
CC: Afdeling Inkoop

Betrokken producten:

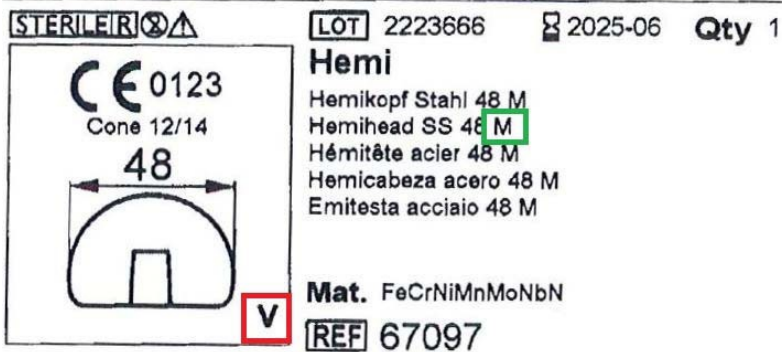
 Hemiprothesen 48 M	Artikelnummer	Artikelbeschrijving	Partijnummers
	67097	Hemi-kop staal 48 M	2224767
	67097	Hemi-kop staal 48 M	2223824
67097	Hemi-kop staal 48 M	2223666	

Geachte dames en heren,

Mathys Ltd Bettlach licht u hierbij in over een vrijwillige corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA, Field Safety Corrective Action) met betrekking tot de artikel- en partijnummers van de hierboven vermelde Hemi-koppen 48 M. Uit onze gegevens blijkt dat u één of meerdere van de betrokken partijen hebt ontvangen en derhalve valt onder deze veiligheidsmaatregel.

Beschrijving van het probleem

De maataanduiding op het pictogram van het productetiket is onjuist. In plaats van maat "M" laat het pictogram maat "V" zien (rood vierkantje op afbeelding 1). Maat "M" wordt correct in de productbeschrijving op het etiket vermeld (groen vierkantje op afbeelding 1).



Afbeelding 1: weergave van een onjuist etiket

Informatie over de patiëntveiligheid

In het geval dat de gebruiker in de operatiekamer merkt dat het product niet past, kan de operatie vertraging oplopen terwijl het OK-personeel de maat van de Hemi-kop controleert.

Indien niet wordt opgemerkt dat het product niet past, is dit niet nadelig voor de patiënt.

Patiënten bij wie reeds een onjuist geëtiketteerde Hemiprothese is geïmplant, lopen geen risico.

Maatregelen die de klant onmiddellijk dient te nemen:

- Lees dit veiligheidsbericht zorgvuldig door en zorg dat alle betrokken afdelingen en functies op de hoogte zijn van de inhoud.
- **Breng onmiddellijk alle ongebruikte producten met de hierboven genoemde artikelen en partijnummers bij elkaar en zet deze apart.**
- **Retourneer alle betrokken producten zo spoedig mogelijk.** Een Mathys-vertegenwoordiger neemt contact met u op om u bij deze procedure te helpen en het retourneren te regelen.
- Derden waaraan de betrokken producten zijn gestuurd, moeten hierover worden geïnformeerd en geïnstrueerd.
- Vul het bijgesloten bevestigingsformulier in en stuur dit terug naar het vermelde adres of lever het in bij uw Mathys-vertegenwoordiger. *(Mathys zal u dan verder geen herinneringen sturen aangaande deze FSCA.)*
- Het huidige veiligheidsbericht moet in acht worden genomen tot de maatregel binnen uw organisatie is doorgevoerd. Wij verzoeken u om een exemplaar van dit veiligheidsbericht te bewaren.
- Neem bij vragen over het retourneren en vervangen van de producten contact op met de Mathys-vertegenwoordiger die verantwoordelijk is voor uw organisatie of met uw lokale Mathys-vestiging.
- Bij vragen over dit veiligheidsbericht kunt u contact met ons opnemen op het volgende adres: vigilance@mathysmedical.com

Informatie over materiovigilantie:

De bevoegde nationale autoriteiten zijn van deze maatregel op de hoogte gesteld.

Wij verzoeken u eventuele bijwerkingen van de Hemi-koppen of andere Mathys-producten aan Mathys Ltd Bettlach te melden. U kunt Mathys inlichten over bijwerkingen op vigilance@mathysmedical.com of via uw lokale Mathys-vestiging.

We betreuren het ongemak voor u ten zeerste. Neem gerust contact met ons op als u nog vragen hebt.

.....
Regelgeving en kwaliteitsmanagement

.....
Regelgeving en vigilantie

Bevestigingsformulier FSCA 15/03

Urgent veiligheidsbericht

Productnaam: Hemi-koppen roestvrij staal 48 M
FSCA-ID-nr.: FSCA 15/03
Soort maatregel: **Terugroepactie van onjuist geëtiketteerde partijen**

Ontvangstbevestiging

S.v.p. invullen:

Klantnr. _____
Ziekenhuis _____
Postcode, plaats _____
Contactpersoon
(naam/functie) _____

Door het invullen en retourneren van dit formulier bevestig ik dat ik dit veiligheidsbericht heb ontvangen en gelezen:

- De betrokken producten zitten niet in onze voorraad.
- Onze voorraad bevat de volgende betrokken producten.

Artikelnummer	Partij	Aantal eenheden

Plaats/datum: _____ Handtekening: _____

Stuur dit formulier s.v.p. per e-mail of fax terug naar het volgende adres:

e-mail:

fax: