

Dringende veiligheidsinformatie

Steriliteit niet gegarandeerd – Wegwerpmanchetten voor tourniquettoepassing

Artikelnummers UT 133x – Intern referentienummer I-00354

Geachte klant,

wij zijn er door een aanbieder van sterilisatiediensten van op de hoogte gebracht dat het sterilisatieproces niet volgens de specificaties van Ulrich Medical is uitgevoerd. Onmiddellijke onderzoeken hebben uitgewezen dat de steriliteit van de betreffende producten niet gegarandeerd is. Dit betreft alle batches met een op dit moment nog geldige houdbaarheidsdatum.

In dit verband vragen wij om uw medewerking!

Met deze **veiligheidsinformatie** willen wij u graag informeren:

- Wat het probleem precies is.
- Welke maatregelen door de klant/gebruiker genomen moeten worden om gevaar voor de patiënt te voorkomen.

De **veiligheidsinformatie** bevat informatie over de identificatie van de betreffende artikelen en instructies over de vereiste maatregelen. Volg de informatie in dit document in het gedeelte **“Welke maatregelen moet u nemen?”**

Beschrijving van het probleem

Op basis van een rapport van de dienstverlener voor EtO-sterilisatie van de wegwerpmanchetten zijn sterilisatieparameters vastgesteld die afwijken van de specificaties. Procesdocumentatie die als onderdeel van leveringen in het verleden was verstrekt, kwam niet overeen met de werkelijk uitgevoerde procesparameters. Als gevolg van bevestigde manipulaties van de procesdocumentatie van de leverancier waren de afwijkingen niet zichtbaar tijdens de inspectie van de inkomende goederen. De steriliteit van de producten is dus niet gewaarborgd.

Potentieel risico

In principe heeft de beschreven situatie geen negatieve gevolgen voor de functionaliteit van de manchetten zelf. De ontoereikende steriliteit van de producten kan echter leiden tot besmetting van het operatiekamerpersoneel in het steriele veld tijdens de hantering.

Welke maatregelen moet u nemen?

For end users

Please ensure that the disposal, of all remaining disposable cuffs is done by you. Please confirm the quantity in the customer feedback attached.

For distributors

Please ensure that the disposal of all disposable cuffs that are still available is carried out by you. Please confirm the quantity of disposable cuffs that you have disposed of directly in the customer feedback attached. This also applies to any disposable cuffs supplied to customers from your end. Please inform all affected customers of this action. Please forward all customer feedback to us immediately.

Identificatie van de betrokken medische hulpmiddelen

Onderdeelnummer	Beschrijving	Onderdeelnummer	Beschrijving
UT 1332-XL	Disposable cuff XL, orange connector 860 x 100 mm (34 x 4 in)	UT 1332-XS	Disposable cuff XS, orange connector 300 x 90 mm (12 x 4 in)
UT 1331-S	Disposable cuff S, green connector 495 x 100 mm (18 x 4 in)	UT 1332-M	Disposable cuff M, orange connector 600 x 100 mm (24 x 4 in)
UT 1332-S	Disposable cuff S, orange connector 495 x 100 mm (18 x 4 in)	UT 1330-2XL	Disposable cuff 2XL, orange connector 1070 x 100 mm (42 x 4 in)
UT 1330-L	Disposable cuff L, standard connector 760 x 100 mm (30 x 4 in)	UT 1330-XL-P	Disposable cuff XL- parallel, standard connector 860 x 100 mm (34 x 4 in)
UT 1330-M	Disposable cuff M, standard connector 600 x 100 mm (24 x 4 in)	UT 1332-L	Disposable cuff L, orange connector 760 x 100 mm (30 x 4 in)
UT 1332-2XL	Disposable cuff 2XL, orange connector 1070 x 100 mm (42 x 4 in)	UT 1330-XS	Disposable cuff XS, standard connector 300 x 90 mm (12 x 4 in)
UT 1330-XL	Disposable cuff XL, standard connector 860 x 100 mm (34 x 4 in)	UT 1332-2XS	Disposable cuff 2XS, orange connector 200 x 70 mm (8 x 3 in)
UT 1331-M	Disposable cuff M, green connector 600 x 100 mm (24 x 4 in)	UT 1330-2XS	Disposable cuff 2XS, standard connector 200 x 70 mm (8 x 3 in)
UT 1330-S	Disposable cuff S, standard connector 495 x 100 mm (18 x 4 in)	UT 1332-IVRA-M	IVRA Disposable cuff M, orange connector, 600 x 100 mm (24 x 4 in)
UT 1332-XL-P	Disposable cuff XL parallel, orange connector 860 x 100 mm (34 x 4 in)	UT 1330-IVRA-M	IIVRA Disposable cuff M, standard connector 600 x 100 mm (24 x 4 in)

Doorgeven van de hier beschreven informatie

Gelieve er in uw organisatie voor te zorgen dat alle gebruikers van bovengenoemd product en andere personen die moeten worden geïnformeerd, op de hoogte worden gesteld van deze veiligheidsinformatie.

Gelieve de ontvangst van de brief en de uitvoering van de maatregelen binnen **5 werkdagen** te bevestigen met behulp van het bijgevoegde **Customer Feedback-document**.

Indien u de producten aan derden heeft verstrekt, gelieve dan een kopie van deze informatie door te sturen of de hieronder vermelde contactpersoon op de hoogte te brengen.

Gelieve deze informatie ten minste te bewaren tot de maatregel is uitgevoerd.

Wij zullen u onmiddellijk op de hoogte brengen zodra er geschikte vervangende producten beschikbaar zijn.

Contact

Voor verdere inlichtingen kunt u contact opnemen met

ulrich GmbH & Co. KG
 Buchbrunnenweg 12 Tel. +49 731 9654 123
 89081 Ulm | Deutschland vigilance@ulrichmedical.com

Voor vragen over uw bestaande bestellingen kunt u contact opnemen met tourniquets@ulrichmedical.com

Deze corrigerende maatregel is reeds gemeld aan de bevoegde autoriteiten.

Wij danken u voor uw steun en medewerking en verontschuldigen ons voor het eventuele ongemak dat hierdoor is veroorzaakt.

Met vriendelijke groet

ulrich medical

..... Vertegenwoordiger voor naleving van de regelgeving en toezicht (bevoegde persoon)

Feedback van klanten

1. 1. Veldveiligheidsmededeling (FSN) Informatie

FSN Referentienummer	I-00354
FSN Datum	29 maart 2021
Naam van het product	Disposable cuff
Artikel nummers	UT 133XX

2. Bij de klant uitgevoerde maatregelen (Gelieve aan te kruisen of te annuleren met N/A)

- Hierbij bevestig ik dat ik de bijgevoegde veiligheidsinformatie heb gelezen en begrepen.
- Deze veiligheidsinformatie is doorgegeven aan de relevante partijen binnen de organisatie.
- Ik bevestig dat ik de te nemen maatregelen dienovereenkomstig zal uitvoeren.
- Omdat ik de aanbevolen verwerkingsinstructies niet kan volgen, heb ik mij van de volgende artikelen ontdaan. Hiervoor zal ik van de fabrikant een tegoedbon ontvangen.

Hoeveelheid	Onderdeelnummer	Lotnummer
Hoeveelheid	Onderdeelnummer	Lotnummer
Hoeveelheid	Onderdeelnummer	Lotnummer
Hoeveelheid	Onderdeelnummer	Lotnummer
Hoeveelheid	Onderdeelnummer	Lotnummer
Hoeveelheid	Onderdeelnummer	Lotnummer
Hoeveelheid	Onderdeelnummer	Lotnummer

Commentaar:

- Geen van de betrokken producten is nog verkrijgbaar.

3. Klantgegevens

Naam van de gezondheidsinstelling

Naam

Handtekening

Datum

4. Bevestiging terugzenden aan afzender

E-mail: vigilance@ulrichmedical.com

Fax: +49 (0)731 9654-2802

Uiterste datum voor het terugsturen van het antwoordformulier van de klant: **12 april 2021**

Het is belangrijk dat uw organisatie de in de FSN genoemde maatregelen neemt en bevestigt dat u de FSN heeft ontvangen.

De reactie van uw organisatie is het bewijs dat wij nodig hebben om de voortgang van de corrigerende maatregelen te volgen.