

Til:

Navn: Tom Peters
Afd. Kvalitetsafdelingen
Tlf. +49 8153 888-155
E-mail: mdro@dornier.com

Dato: Wessling, 05.04.2019

Vigtig bemærkning vedr. sikkerhed i marken (FSN):

Holbarhed for *Dornier standarddiode og Nd:YAG-lysledere*

Kære kunde

Formålet med dette brev er at advisere dig om, at Dornier MedTech, producenten af Dornier diode og Nd:YAG-laserfibre, frivilligt har udstedt en tilbagekaldelse af en medicinsk enhed, der vedrører de laserfibre, som fremgår af tabellen nedenfor. Distributionsfortegnelser viser, at du har modtaget ét eller flere af disse produkter, som er underlagt denne handling.

I forbindelse med en rutineevaluering af emballagedesignet af diodefibre med henblik på at bekræfte holdbarheden viste testresultaterne, at det nuværende emballagedesign, papir-/polyesterposen, til produkterne med de varenumre, der fremgår nedenfor, fejl af typen nålehuller. De testede prøver var enheder, som blev indhentet i marken i forbindelse med den tidligere omtalte reevaluering. Dornier har ikke modtaget kundeklager omkring dette anliggende. Selvom der er yderligere test på vej, er Dornier for en sikkerheds skyld ophørt med at sende alle fibre, der har dette emballagedesign, og har indledt denne handling. Af samme årsag udsender Dornier MedTech denne bemærkning vedr. sikkerhed i marken som en forholdsregel med henblik på at forebygge brug af produktet, hvis en steril barriere kan være blevet brudt.

Diodelaserfibre fra Dornier er beregnet til brug som tilbehør til Dornier Medilas D-familie bestående af lasere såvel som Nd:YAG-familien bestående af overordnede kirurgiske lasere.

Tabellen nedenfor omtaler de påvirkede produkter:

Varenr.	Navn
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

Varenr.	Navn
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

Dornier MedTech GmbH

www.dornier.com

Argelsrieder Feld 7
D-82234 Wessling
Postfach 1113
D-82231 Wessling
Tlf.: +49 (0) 8153 888-0

Hovedkvarter:
Wessling
Amtsgericht München
HRB 114520
Virksomhedsregistreringsnr. DE 183642248
Singapore 608526
Skattenr. 117/115/20580

Bestyrelsesformand:
Phillip Yeo
Direktion:
Abel Ang
Singapore 608526
Koo Suay Lan
Goh Siew Hoon

Bankforbindelse:
Bayerische Landesbank München
Konto: 1211842 BLZ: 700 500 00
SWIFT: BYLA DE MM
Fuldægtig:

Hovedkvarter i Singapore:
Regn. Nr.: T01FC6183C
No. 2 Venture Drive
#23-18 Vision Exchange
IBAN: DE70 7005 0000 0001 2118 42
Tlf.: +65 6572-6068
Fax: +65 6572-6093

Fax: +49 (0) 8153 888-665

K2011596	LL-E S01-6210-D-0 10ST DUESE 2.1MM
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

K1001293	LL-EINM ND E-6220-G 10ST GEWINDE 2.2MM
K1001294	LL-EINM ND E-6180-G 10ST GEWINDE 1.8MM
K1010500	LL-EINM ND E-6100-BF 10ST BAREFIBER

Emballagefejl af typen nålehuller kan føre til manglende sterilitet af fibre. Fordi der blev benyttet en forurenede laserfiber i forbindelse med en klinisk procedure, består de sundhedsmæssige konsekvenser primært i mikrobiel forurening af operationsstedet, hvilket kan følge til infektion på operationsstedet. Sådanne begivenheder kan føre til patientsmerter og risiko for forlænget indlæggelsestid. Sådant infektion kan behandles (f.eks. med antibiotika). Længerevarende manifestationer er sjældne men kan omfatte osteomyelitis, bløddelsabces og sepsis, hvor det værste tilfælde er septisk chok, hvis det ikke behandles. Dornier MedTech er ikke opmærksom på nogen kliniske hændelser relateret til dette emballeringsanliggender, og der er ikke blevet indberettet kundeklager.

Hvad skal brugerne gøre?

1. Bestemme, om du har ovennævnte produkter på lager (varenr., batch, mængde).
2. Hvis du har ovennævnte produkter på lager, bedes du øjeblikkeligt sætte hele beholdningen af Dornier dioder og Nd:YAG-laserfibre i karantæne og afstå fra at benytte disse produkter, indtil der fremkommer yderligere oplysninger, med henblik på at forebygge yderligere sundhedsrisici for patienten.
3. Vi analyserer i øjeblikket situationen og informerer dig om, hvad du skal gøre med den karantæneramte lagerbeholdning af lysledere, når vi har besluttet os.
4. Hvis du er på udkig efter en erstatning til dine fibre, skal du markere afkrydsningsfeltet på feedbackarket og sende os det berørt produkt. Dornier MedTech kontakter dig efterfølgende omkring passende erstatninger.
5. Vi anmoder yderligere om, at du øjeblikkeligt udfylder den vedlagte formular og returnerer den inden for syv kalenderdage via fax eller e-mail til den kontaktperson, der er omtalt nedenfor.

Dornier MedTech GmbH

www.dornier.com

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

Hovedkvarter:
Wessling
Amtsgericht München
HRB 114520
Virksomhedsregistreringsnr. DE 183642248
Skattenr. 117/115/20580

Bestyrelsesformand:
Phillip Yeo
Direktion:
Abel Ang
Singapore 608526
Koo Suay Lan
Goh Siew Hoon

Bankforbindelse:
Bayerische Landesbank München
Konto: 1211842 BLZ: 700 500 00
SWIFT: BYLA DE MM
Fuldmægtig:

Hovedkvarter i Singapore:
Regn. Nr.: T01FC6183C
No. 2 Venture Drive
#23- 18 Vision Exchange
IBAN: DE70 7005 0000 0001 2118 42
Tlf.: +65 6572-6068
Fax: +65 6572-6093

Tak for din forståelse. Du bedes kontakte din lokale sælger, hvis du har spørgsmål vedr. denne FSN, nogen af vores produkter eller have behov for hjælp til tiltaget:

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

Vi beklager den ulejlighed, som denne handling måtte forårsage, men vi påskønner din forståelse for de tiltag, vi tager af hensyn til patient- og kundetilfredshed.

De bedste hilsner
Dornier MedTech GmbH

Tom Peters
Indberetningsfunktionær

Dornier MedTech GmbH

www.dornier.com

Argelsrieder Feld 7
D-82234 Wessling
Postfach 1113
D-82231 Wessling
Tlf.: +49 (0) 8153 888-0

Hovedkvarter:
Wessling
Amtsgericht München
HRB 114520
Virksomhedsregistreringsnr. DE 183642248
Singapore 608526
Skattenr. 117/115/20580

Bestyrelsesformand:
Phillip Yeo
Direktion:
Abel Ang
Koo Suay Lan
Goh Siew Hoon

Bankforbindelse:
Bayerische Landesbank München
Konto: 1211842 BLZ: 700 500 00
SWIFT: BYLA DE MM
Fuldmægtig:

Hovedkvarter i Singapore:
Regn. Nr.: T01FC6183C
No. 2 Venture Drive
#23- 18 Vision Exchange
IBAN: DE70 7005 0000 0001 2118 42
Tlf.: +65 6572-6068
Fax: +65 6572-6093