

Namn/name: Tom Peters
Avdeln./Dept. Quality Management
Tel./Phone: +49 815 388 81 55
E-post: mdro@dornier.com

Datum/Date: Wessling, 05.04.2019

Viktigt säkerhetsmeddelande:

Problem med hållbarhetstiden för *Dornier Standard Diode* och *Nd:YAG Ijusledare*

Kära kund,

Syftet med det här brevet är att meddela att Dornier MedTech, som tillverkar Dornier Diode och Nd:YAG laserfibrer, frivilligt utfärdar ett säkerhetsmeddelande för de laserfibrer som anges i tabellen nedan. Distributionsdokumentationen indikerar att ni har mottagit en eller flera av de produkter som är föremål för den här åtgärden.

Vid en ny rutinutvärdering av förpackningsdesignen för diodfibrerna, som gjordes för att bekräfta hållbarhetstiden på fem år, indikerade testresultaten att den nuvarande förpackningens utformning med papper/polypåse uppvisade små håldefekter i förpackningarna för produkterna med nedan angivna artikelnummer. Testproverna var enheter som inhämtades från fältet under den tidigare nämnda nya rutinutvärderingen. Dornier har inte mottagit några klagomål från någon kund i denna fråga. Trots att ytterligare tester pågår har Dornier, som en extra försiktighetsåtgärd, stoppat leveranser av alla fibrer som har den här förpackningsdesignen och har inlett denna åtgärd. I enlighet med detta utfärdar Dornier MedTech ett säkerhetsmeddelande som en försiktighetsåtgärd i syfte att förhindra att produkter används där sterilitetsbarriären eventuellt inte är intakt.

Dornier Diode laserfibrer är avsedda att användas som tillbehör till Dornier Medilas-lasrar i D-familjen samt Nd:YAG-laserfamiljen för allmän laserkirurgi.

I tabellen nedan visas de berörda produkterna:

Artikelnr	Namn
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

Artikelnr	Namn
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

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

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

Små håldefekter i förpackningarna kan leda till att fibrerna inte är sterila. Om kontaminerade laserfibrer används under en klinisk procedur består de hälsomässiga konsekvenserna huvudsakligen av mikrobiell kontaminering av operationsplatsen, vilket kan leda till infektion på operationsplatsen. Sådana händelser kan leda till smärta för patienten och eventuellt längre sjukhusvistelser. Sådana infektioner kan behandlas (t.ex. med antibiotika). Långvariga manifestationer kan, även om de är sällsynta, inkludera osteomyelit, bölder i mjukdelar och sepsis som, om den inte behandlas, i värsta fall kan utvecklas till septisk chock. Dornier MedTech känner inte till några kliniska incidenter som rör denna förpackningsfråga och inga klagomål från kunder har rapporterats.

Vad behöver användaren göra?

1. Identifiera om ni har ovan angivna produkter på lager (artikelnr., batch, mängd).
2. Om ni har ovan angivna produkter i lager ber vi er att omedelbart isolera alla lagerhållna produkter som rör Dornier Diode och Nd:YAG laserfibrer och att tills vidare inte använda dessa produkter för att undvika eventuella hälsorisker för patienten.
3. Vi analyserar för närvarande situationen och kommer att informera er om vad ni ska göra med ert isolerade lager ljusledare så snart vi har fattat ett beslut.
4. Om ni vill byta era fibrer kryssar ni för rutan i återkopplingsformuläret och skickar produkten i fråga till oss. Dornier MedTech tar då kontakt för att föreslå en lämplig produktersättning.
5. Vi ber också att ni omedelbart fyller i det bifogade formuläret och skickar tillbaka det inom sju kalenderdagar via fax eller e-post, till nedan angivna kontakt.

Tack för ditt hjälp. Kontakta er lokala försäljare om ni har frågor som rör detta säkerhetsmeddelande, någon av våra produkter, eller vill ha hjälp med detta:

Dornier MedTech Europe GmbH
Orest Buchma
lkazmin@dornier.com
+49-(0)175-7212030

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

Vi beklagar eventuella besvär, men uppskattar er förståelse när vi vidtar åtgärder för att säkerställa patient- och kundnöjdheten.

Vänliga hälsningar,
Dornier MedTech GmbH

Tom Peters
Medical Device Reporting Officer

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

Klinik-/praktikstämpel – Clinic/Office Stamp

Viktigt säkerhetsmeddelande Dornier *Standard Diode* och *Nd:YAG Ijusledare* Bekräftelse på mottagande från användare

- Vi bekräftar härmed mottagande och förståelsen av säkerhetsmeddelandet
- Vi bekräftar att följande produkt(er) finns vid vår praktik (uppgifter finns på förpackningsetiketten):

Artikelnummer	Batchnummer

Standard-Lichtleiter mit Düsen Spitze 1.8mm / Standard-Lightguide with Nozzle Tip 1.8mm / Fibra-Standard con ugello punta da 1.8mm

10 **CE 0123**

Type **K1009920** D01-6180-D-0 1,8mm

600 µm Faserkern Ø, 3.5m Länge, Einmallichtleiter
600 µm Ø core fiber, 3.5m length, single use
Nucleo della fibra da 600 µm Ø, lunghezza 3.5m, fibra monouso

STERILE EO green: EO processed verde: EO sterilizzato

LOT 0090/0112 2017-01-31

REF K1009920
GTIN: 4049958000768 (10 Stück/pcs.)

(01)04049958000768(10)00900112(17)170131

- Vi vill skicka tillbaka ovan nämnda produkter till Dornier MedTech. Kontakta oss med information om lämpliga produktersättningar.

Kontaktperson (versaler)

Datum, underskrift

Skicka det ifyllda formuläret till:

competence-center@dornier.com