

Urgent bericht inzake de veiligheid in het veld (Field Safety Notice)

Contactgegevens van de juridische fabrikant

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
KLS Martin Platz 1
78532, Tuttlingen
Mail: Vigilance@klsmartin.com

Kwaliteitsbeheer
Ingo Leukart
Directeur Kwaliteitsrapportage/PRRC
Phone/telefoon: +49 7461 706-471
Mail: ingo.leukart@klsmartin.com

Productbeheer
Tobias Held
Directeur Productbeheer
Phone/telefoon: +49 7461 706-428
Mail: tobias.held@klsmartin.com

Geachte klant,

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG heeft besloten de producten om onderstaande reden terug te roepen. Vermeld het nummer **CPL0604** wanneer u deze retourneert.

i.o.

[Redacted]

i.o.

[Redacted]

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

KLS Martin Platz 1 78532 Tuttlingen Germany
Postfach 60 78501 Tuttlingen Germany
Tel. +49 7461 706-0 Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com www.klsmartin.com

Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRA 450196

Persönlich haftende Gesellschafterin:
Martin Verwaltungsgesellschaft mbH
Registergericht: Stuttgart
Handelsregister: HRB 450711
WEEE-Reg.-Nr. 40473755
Sitz der Gesellschaften: Tuttlingen

Geschäftsführer:

Karl Leibinger, Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp

Deutsche Bank Tuttlingen:
IBAN DE 25 6537 0075 0218 4000 00 BIC DEUTDE33 653
Kreissparkasse Tuttlingen:
IBAN DE 15 6435 0070 0000 0102 34 BIC SOLADE33 1TUT
Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00 BIC COBADE33 694

1	Informatie over betrokken apparaten
1.1	Klinisch doel van het product
	Een instrument dat in een schroefkop past (bijv. platkop, kruiskop/zeskant) om deze te kunnen draaien om een schroef tijdens een chirurgische ingreep in/uit een patiënt of hulpmiddel te plaatsen/verwijderen.
1.2	Artikelnummer
	50-425-15-07
1.3	Artikelnaam
	SD BLADE F.5 2.0/2.7MM PHILIPS
1.4	Batch
	KGD
1,5	Basic-UDI
	40576051365A

2	Reden voor corrigerende actie inzake veiligheid in het veld (Field Safety Corrective Action)
2.1	Beschrijving van het probleem
	De producten werden onjuist verpakt. Artikel 50-425-14-07 SD-BLADE F.4 2,7MM INNER HEXAGONAL werd bijgevoegd in plaats van 50-425-15-07 SD-BLADE F.5 2,0/2,7MM PHILIPS. Het betreft de producten 50-425-15-07 van de partij KGD.
2.2	Mogelijke gevaren
	De traceerbaarheid van de producten is niet gegarandeerd. Bovendien kan het onjuist verpakte product leiden tot verwarring tijdens de operatie. Het product kan niet worden gebruikt voor het beoogde doel van het verwijderen van schroeven, omdat de verbinding niet past. Uitstel of vertraging van de operatie kan noodzakelijk zijn omdat er vervangende artikelen vereist zijn.
2.3	Verwacht risico voor patiënt en/of gebruiker
	Indien de operatie wordt uitgesteld of vertraagd, wordt een hernieuwde of verlengde narcose noodzakelijk.

3	Type actie ter beperking van het risico
3.1	Door de fabrikant te ondernemen actie
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificatie en tracering van de betrokken producten <input checked="" type="checkbox"/> Ga over tot het terugroepen van de betrokken producten, om deze uit de handel te nemen <input type="checkbox"/> Let op de wijziging (aanvulling) van/op de gebruiksaanwijzing

4	Type door de klant te ondernemen actie
4.1	Door de klant te ondernemen actie
	<input checked="" type="checkbox"/> Zorg dat al uw interne en externe klanten op de hoogte zijn van deze corrigerende actie. <input checked="" type="checkbox"/> Breng ons op de hoogte indien u de betrokken artikelen aan klanten buiten uw eigen land heeft geleverd. <input checked="" type="checkbox"/> Bepaal om welk product het gaat en staak onmiddellijk het gebruik van de betrokken partij. <input checked="" type="checkbox"/> Stuur alle hierboven vermelde producten terug naar de fabrikant. <input checked="" type="checkbox"/> Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en stuur het per e-mail terug aan vigilance@klsmartin.com , waarbij u vermeldt dat u de corrigerende actie heeft begrepen en uitgevoerd.
4.2	Overdracht van dit veldbericht
	<p>Gelieve dit bericht onmiddellijk door te sturen aan alle afdelingen die de betrokken producten zouden kunnen gebruiken.</p> <p>Zorg bovendien dat de informatie wordt verstrekt aan alle organisaties waar de betrokken producten mogelijk werden gedistribueerd.</p>

Dank u voor uw onmiddellijke aandacht en medewerking. Wij verontschuldigen ons voor het eventuele ongemak dat deze kwestie kan veroorzaken.

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

KLS Martin Platz 1 78532 Tuttlingen Germany
 Postfach 60 78501 Tuttlingen Germany
 Tel. +49 7461 706-0 Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com www.klsmartin.com

Registergericht: Stuttgart
 Handelsregister: HRA 450196

Persönlich haftende Gesellschafterin:
 Martin Verwaltungsgesellschaft mbH
 Registergericht: Stuttgart
 Handelsregister: HRB 450711
 WEEE-Reg.-Nr. 40473755
 Sitz der Gesellschaften: Tuttlingen

Geschäftsführer:

Karl Leibinger, Christian Leibinger, Michael Martin, Thomas Hipp

Deutsche Bank Tuttlingen:
 IBAN DE 25 6537 0075 0218 4000 00 BIC DEUTDE33 653
 Kreissparkasse Tuttlingen:
 IBAN DE 15 6435 0070 0000 0102 34 BIC SOLADE31 TUT
 Commerzbank AG, Filiale Tuttlingen:
 IBAN DE88 6944 0007 0241 2153 00 BIC COBADEFF694

Bevestigingsformulier - CPL0604

E-mail het ingevulde formulier aan: vigilance@klsmartin.com

Controleer uw inventaris om te bepalen of u de **50-425-15-07 SD-BLADE F.5 2,0/2,7MM PHILIPS** in uw bezit heeft. Let op, deze corrigerende actie geldt uitsluitend voor het betreffende catalogusnummer en de betreffende partij en **NIET** voor andere producten.

- Bevestig dat u deze brief heeft gelezen en begrepen en de gevraagde acties zult uitvoeren.
- Wij hebben ons inventaris gecontroleerd en deze geïdentificeerd en aan de klant geretourneerd.

Catalogusnummer	Partijnummer	Aantal producten op voorraad, die terug zijn gestuurd naar de fabrikant
50-425-15-07	KGD	

- Wij hebben ons inventaris gecontroleerd en hebben de betreffende artikelen niet op voorraad.

E-mail het ingevulde formulier aan: vigilance@klsmartin.com

Naam van het bedrijf/ziekenhuis:

Afdeling:

Naam/titel (in hoofdletters): /

E-mail:

Datum/handtekening: /