

Boissy l'Aillerie, 19 oktober 2023

DRINGENDE MEDEDELING OVER VELDVEILIGHEID

Fat Washer 800

lot: N010306

Productterugroeping : Fat Washer 800, Groupe Sebbin, lot N010306

Ter attentie van	Kwaliteitsbeheerders Apotheker van Gezondheidscentrum Chirurgen die producten van Groupe Sebbin gebruiken
Type apparaat	Gesloten systeem voor het oogsten en snel behandelen van autoloog vetweefsel voor herinjectie bij de patiënt
Commerciële naam	Fat Washer 800
Primair klinisch doel	De Fat Washer 800 is een apparaat waarmee een lipofillingoperatie kan worden uitgevoerd door vetweefsel van een gebied met veel vetweefsel over te brengen naar een ander deel van het lichaam van dezelfde persoon. Indicaties: De Fat Washer 800 is ontwikkeld voor patiënten, die een lipofilling behandeling moeten ondergaan (lipo-aspiratie van vetcellen van een bepaalde regio bij de patiënt en injectie van deze behandelde cellen in een andere regio van dezelfde patiënt). De Fat Washer wordt gebruikt zowel bij esthetische ingrepen en als bij reconstructieve ingrepen, alsook om het helingsproces te verbeteren. Maar ook in onderzoekslaboratoria, die stamcelculturen uitvoeren, wordt de Fat Washer gebruikt.
Apparaatmodel	Referentie LS 08 001
Betreffende lotnummer	N010306
Software / bijbehorende apparaten	NA
Beschrijving van het productprobleem	Na ontvangst van klachten en intern onderzoek naar producten in het magazijn, blijkt dat sommige apparaten defecten vertonen, niet integer zijn en lekken.
Gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA	De geïdentificeerde risico's zijn - Een defect apparaat krijgen en de procedure niet kunnen uitvoeren - Verwerken met een defect apparaat, de steriliteit van het sluitsysteem verliezen en het vetweefsel blootstellen aan de omgeving van de operatiekamer.
Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet	Op 10 monsters van deze partij uit het magazijn vertonen er 2 lekkage.

<p>Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers</p>	<p>Als het gezondheidscentrum/ de chirurgen geen ander systeem hebben, kan de operatie worden geannuleerd terwijl de patiënt al onder narcose is.</p> <p>In zeer zeldzame gevallen kan de patiënt een infectie oplopen.</p>
<p>Actie te ondernemen door distributeurs</p>	<p>1-Identificeer het apparaat en het batchnummer Stop elke levering van Fat Washer 800 batch N010306 ondanks bestelling <i>Stuur het antwoordformulier voor distributeurs terug</i></p> <p>2-De apparaten in quarantaine plaatsen</p> <p>3-Identificeer de klanten die deze batch apparaten hebben ontvangen.</p> <p>4-Informeer de klanten en stuur ze het FSN zo snel mogelijk en niet later dan 27 oktober. <i>Stuur het Klantantwoordformulier terug</i></p> <p>5-Organiseer de terugzending van de Fat Washer 800 batch N010306 van de klantapotheek en depot. Organiseer samen met de fabrikant de terugzending van de apparaten naar het magazijn van Groupe Sebbin.</p>
<p>Actie te ondernemen door gebruiker</p>	<p>Identificeer het apparaat en het batchnummer: Fat Washer 800 batch N010306</p> <p>Zet het apparaat in quarantaine</p> <p>Organiseer samen met de distributeurs de teruggave van het apparaat <i>Stuur het Klantantwoordformulier terug</i></p> <p>Identificeer de patiënten voor wie de hulpmiddelen Fat Washer 800 batch N010306 werden gebruikt.</p> <p>Contact opnemen met de patiënt als er geen follow-up is gedaan, om ervoor te zorgen dat de postoperatieve periode goed verloopt</p>
<p>Tijdljn</p>	<p>De actie moet zo snel mogelijk worden uitgevoerd.</p> <p>De informatie voor de gebruiker mag niet groter zijn dan 27 van oktober 2023.</p>
<p>Fabrikant informatie</p>	<p>Groep Sebbin, Persoonsgegevens</p> <p>[Redacted]</p> <p>[Redacted]</p>
<p>De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gesteld van deze mededeling aan klanten</p>	<p>De eerste informatie wordt doorgegeven aan de Franse nationale autoriteit (ANSM) en de aangemelde instantie mdc.</p> <p>Zodra de bevestigingen zijn ontvangen, wordt de FSCA doorgestuurd naar elke NMA waar de producten naartoe zijn gestuurd.</p>

We verontschuldigen ons voor het ongemak en de verstoring die deze situatie kan veroorzaken voor uw organisatie en uw activiteiten.



FSN Ref: FSN 2023-10-001 NL

FSCA Ref: RA-EX-23-10-001

We willen u bedanken voor uw betrokkenheid en voor het werk dat nodig was om deze terugroepactie in goede banen te leiden.

Persoonsgegevens



Klant Antwoord Formulier

1. Veldveiligheidsinformatie (FSN)	
FSN Referentienummer*	FSN 2023-10-001
FSN Datum*	19 oktober 2023
Naam product/apparaat*	Fat Washer 800
Productcode(s)	LS 08 001
Partij-/ serienummer(s)	N010306

2. Klantgegevens	
Rekeningnummer	
Naam zorgorganisatie*	
Adres organisatie*	
Afdeling/eenheid	
Verzendadres indien anders dan hierboven	
Naam contactpersoon*	
Titel of functie	
Telefoonnummer*	
E-mail*	

3. Actie ondernomen door klant namens zorgorganisatie			
<input type="checkbox"/>	Ik bevestig de ontvangst van de Field Safety Notice en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen.	Klant in te vullen of N.v.t. in te vullen	
<input type="checkbox"/>	Ik heb alle door de FSN gevraagde acties uitgevoerd.	Klant in te vullen of N.v.t. in te vullen	
<input type="checkbox"/>	De informatie en vereiste acties zijn onder de aandacht van alle relevante gebruikers gebracht en uitgevoerd.	Klant in te vullen of N.v.t. in te vullen	
<input type="checkbox"/>	Ik heb de betreffende apparaten geretourneerd - voer het aantal geretourneerde apparaten en de datum van voltooiing in.	Hoeveelheid:	Perceel/serienummer: Datum teruggestuurd (DD/MM/JJ):
		N.V.T.	Opmerkingen:
<input type="checkbox"/>	Er zijn geen betrokken apparaten beschikbaar voor retournering/vernietiging	Klant in te vullen of N.v.t. in te vullen	

<input type="checkbox"/>	Andere actie (definiëren):	
<input type="checkbox"/>	Ik heb geen apparaten waarop dit van toepassing is.	Klant in te vullen of N.v.t. in te vullen
<input type="checkbox"/>	Ik heb een vraag. Neem contact met mij op	Klant vult contactgegevens in als deze afwijken van de bovenstaande en geeft een korte beschrijving van de vraag
Naam afdrukken*		Naam van klant hier afdrukken
Handtekening*		Hier ondertekenen
Datum*		

4. Bevestiging terugsturen naar afzender	
E-mail	vigilance@sebbin.com
Klantenservice	+33 1 34 42 13 28
Postadres	17 rue des Oziers 95310 Saint Ouen l'Aumone Frankrijk
Webportaal	www.sebbin.com
Uiterste datum voor het terugsturen van het antwoordformulier*	3 november 2023

Verplichte velden zijn gemarkeerd met *

Het is belangrijk dat uw organisatie de acties uit het FSN uitvoert en bevestigt dat u het FSN hebt ontvangen.

Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat we nodig hebben om de voortgang van de corrigerende maatregelen te controleren.