

Palaiseau, den **28. September 2020**

**DRINGEND – SICHERHEITSMELDUNG**

**Information zu Änderungen in der Bedienungsanleitung und auf dem Etikett von HK2**

Ref.: **HK2**

Identifikation FSN AREX®: **FSN20200928**

Identifikation FSCA AREX®: **FSCA20200928**

**Betreff: In der Bedienungsanleitung und auf dem Etikett von HK2 vorgenommene Änderungen**

Zu Händen von:

- Leiter Materiovigilanz
- Orthopädische Chirurgen
- Aufsichtspersonen im Operationssaal
- Anwender des Medizinproduktes HK2





**Betroffenes Medizinprodukt: HK2**

Die Überprüfung der HK2-Dokumente hat ergeben, dass die HK2-Broschüre und das Etikett einige Fehler und fehlende Informationen aufwiesen.

Artikelnummern und betroffene Chargen

- HK2 1.2 Charge 12O366B
- HK2 1.5 Charge 15O365B
- HK2 1.8 Charge 18O359B
- HK2 1.2F Charge 12Q456C
- HK2 1.5F Charge 15P451C
- HK2 1.8F Charge 18P450C

**Beschreibung der Fehler und der fehlenden Informationen**

- Das Wort „Mini“ soll der Produktbezeichnung in der Bedienungsanleitung und auf dem Etikett hinzugefügt werden. Die genaue Bezeichnung des registrierten Produkts lautet „**Mini-Fixateur externe HK2**“. Die kommerzielle Referenz des Produkts bleibt unverändert.
- Das Postfach „BP20“ ist in der Bedienungsanleitung und auf dem Etikett aus der Adresse von AREX zu streichen. Die Adresse auf den ISO- und CE-Zertifikaten ist die richtige Anschrift des Standortes von AREX.
- In der Bedienungsanleitung und auf dem Etikett hinzugefügte Symbole
  -  (Herstellungsdatum)
  -  (Nicht resterilisieren)
  -  (Siehe Bedienungsanleitung)
- Symbol wurde in der Bedienungsanleitung entfernt.
  -  (Vorher anwenden)
- Klärung des Reinigungsprotokolls
- „Protokoll A“ (132 °C) wird aus dem Sterilisationsprotokoll gestrichen.

**Risiken im Zusammenhang mit Fehlern und fehlenden Informationen**

Es besteht kein Risiko hinsichtlich der Komponenten des HK2. Diese sind konform. Wir hatten noch nie Reklamationen oder Fragen hinsichtlich der Anwendung des HK2. Die Korrekturen wurden hauptsächlich vorgenommen, um bestimmte Aspekte der Bedienungsanleitung und der Etikettierung vor der Anwendung des Medizinproduktes HK2 klarzustellen:

- Der Produktname und die Adresse wurden berichtigt, damit sie mit den Angaben auf den AREX-Zertifikaten übereinstimmen.
- Durch das Hinzufügen und Entfernen von Symbolen können die Angaben in der Bedienungsanleitung veranschaulicht sowie Verwirrung aufgrund von fehlenden Informationen vermieden werden.
- Die am Reinigungsprotokoll vorgenommenen Änderungen tragen zur klareren Darstellung der Empfehlungen für die Reinigung des Medizinproduktes bei.
- Das Sterilisationsprotokoll „B“ bleibt unverändert und gültig. Allerdings wurde das Protokoll „A“ gestrichen, da es nicht den Standards der Dampfsterilisation in Krankenhäusern, die dieses Medizinprodukt verwenden, entspricht.

Es wurden keine größeren Risiken für die Sicherheit und Leistungen des Produkts festgestellt.

**Vom Kunden/Nutzer umzusetzende Maßnahmen**

Füllen Sie das beigegefügte Formular binnen 5 Tagen aus.

Verwenden Sie die ausgepackten und/oder sterilisierten Produkte erst, wenn Sie die neue Bedienungsanleitung und das neue Etikett gelesen haben.

Vollständige Sets sollten zwecks Warenaustausches an AREX zurückgegeben werden.

**Von AREX<sup>®</sup> ergriffene Maßnahmen**

Zunächst wurde eine Mitteilung an alle Händler und Endkunden der betroffenen HK2-Chargen geschickt. Sie wurden gebeten, den verfügbaren Bestand zu inventarisieren und unter Quarantäne zu stellen, bis sich AREX wieder mit Anweisungen bei ihnen meldet. AREX hat die Bedienungsanleitung und das Etikett von HK2 korrigiert. Der in den Räumlichkeiten von AREX vorrätige Bestand wurde erneut aufbereitet, um somit bei dem für den Verkauf bestimmten Bestand wieder die Konformität herzustellen.

Die Bedienungsanleitung und das Etikett werden per E-Mail an Kunden geschickt, um mit den Medizinprodukten, die bereits ausgepackt und/oder sterilisiert wurden, verwendet zu werden. Die vollständigen an AREX zurückgesandten Sets werden gegen Sets, bei denen die Konformität wieder hergestellt wurde, ausgetauscht.

**Zusätzliche Informationen und technischer Support**

Falls Sie weitere Informationen oder technischen Support im Zusammenhang mit dieser Mitteilung benötigen, wenden Sie sich bitte an unsere Firma unter 01-69-41-22-12 oder schicken Sie eine E-Mail an [info@arex.fr](mailto:info@arex.fr).

**Formular zur Rücksendung per E-Mail an AREX**  
***info@arex.fr / baptiste.laroche@arex.fr***

Name/ Vorname:

Einrichtung:

Abteilung:

- Wenn Sie über „**vollständige**“ **HK2-Sets** verfügen, geben Sie bitte die Anzahl an, die in Ihren Räumlichkeiten vorrätig ist:

Artikelnummer	Charge	Menge
HK2 1.2	Charge 12O366B	
HK2 1.5	Charge 15O365B	
HK2 1.8	Charge 18O359B	
HK2 1.2F	Charge 12Q456C	
HK2 1.5F	Charge 15P451C	
HK2 1.8F	Charge 18P450C	

Die **vollständigen von dieser Änderung betroffenen Sets werden Ihnen ersetzt**. Wenden Sie sich diesbezüglich an uns, damit wir für die Abholung der Produkte sorgen können:

**AREX® 3, Allée du Clos Tonnerre– BP20**  
**91125 Palaiseau Cedex – FRANKREICH**  
*info@arex.fr / 01-69-41-22-12*

- Wenn Sie über „**unverpackte und/oder sterilisierte**“ **HK2-Sets** verfügen, geben Sie bitte die Komponenten an, die bei Ihnen vor Ort vorrätig sind:

Artikelnummer	Charge des vollständigen Sets	Menge Draht	Menge Verbindungsstück
HK2 1.2	Charge 12O366B		
HK2 1.5	Charge 15O365B		
HK2 1.8	Charge 18O359B		
HK2 1.2F	Charge 12Q456C		
HK2 1.5F	Charge 15P451C		
HK2 1.8F	Charge 18P450C		

Diese Komponenten **dürfen erst nach Kenntnisnahme der neuen Bedienungsanleitung und des neuen Etiketts verwendet werden.**

Ich, der/die Unterzeichnete, habe die abgeänderten Dokumente (Bedienungsanleitung *FU\_HK2 Ed.01 - 09-2020* und Etiketten *v1-20200908*) gelesen und verstanden und habe diese Informationen an die betreffenden medizinischen Fachkräfte in der Einrichtung weitergeleitet.

Datum:

Unterschrift: