
Dringende Sicherheitsinformation
betreffend
skalierte Führungsdrähte zur Anwendung im Rahmen eines AAA

16.06.2017

Absender:

EPflex Feinwerktechnik GmbH
Im Schwöllbogen 24
72581 Dettingen / Erms

Adressat:

Kunden des Vertriebspartners Symbdrix GmbH, die mit den unten angegebenen Produkten beliefert wurden

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

<u>EPflex REF</u>	<u>Händler REF</u>
44011643	AA-035-260-30A
45011723	AA-035-260-20
45011744	AA-035-220-20

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Die EPflex Feinwerktechnik GmbH als Hersteller von Führungsdrähten für verschiedene medizinische Anwendungen ist sich seiner Verantwortung für die sichere und wirksame Anwendung seiner Produkte zum Wohle der Patienten und Anwender bewusst.

Aus diesem Grund informieren wir alle Kunden, die einen der oben genannten Führungsdrähte erhalten haben, über eine missverständliche Werbeaussage zu diesen Produkten:

Die radiologisch sichtbare cm-Skalierung auf dem Produkt wurde irrtümlicherweise als Messmittel beworben, wodurch der Führungsdraht für das Vermessen der Länge eines Aneurysmas verwendet werden könnte. Wir stellen hiermit fest, dass es sich bei diesem Produkt nicht um ein Medizinprodukt mit Messfunktion handelt. Die Skalierung wurde nicht validiert und es kann somit keine ausreichende Konstanz und Genauigkeit der Messwerte gewährleistet werden. Die Skalierung dient ausschließlich dem Zweck, die Bewegung des Führungsdrahts bei einer radiologischen Durchleuchtung sichtbar zu machen und dadurch kontrollieren zu können.

In unsere Gebrauchsanleitung wird der folgende Warnhinweis hinzugefügt:

„Skalierungen oder skalierte Röntgenmarker auf den Führungsdrähten dienen nur der Orientierung. Messergebnisse sind durch andere Methoden zu überprüfen“.

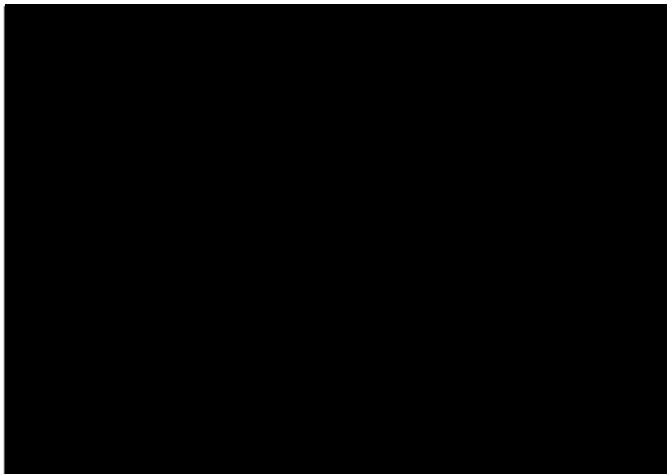
Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

- Dies ist kein Produktrückruf! Es müssen keine Produkte zurückgeschickt werden
- Lesen Sie sich diesen Sicherheitshinweis sorgfältig durch
- bestätigen Sie den Empfang dieser Sicherheitsinformation und senden Sie das angehängte Dokument an die EPflex Feinwerktechnik GmbH zurück.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der oben genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten. Sofern Sie die genannten Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie diesen bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.



Antwortformular

Hiermit bestätige ich, dass ich die dringende Sicherheitsinformation zur Anwendung von skalierten Führungsdrähten im Rahmen einer AAA Operation erhalten und verstanden habe.

Name: _____

Firma/Organisation: _____

Datum: _____

Unterschrift Vertreter der Klinik/des Anwenders

Bitte senden Sie das Formular an EPflex zurück:
Email: sicherheitsbeauftragter-mpg@epflex.com
Fax: +49 (0) 7123 9784-66