

Sicherheitswarnhinweis (Field Safety Notice)

EverFlow Dolphin Protect™ Hämodialysekatheter
- Widersprüchliche Angaben zur Katheterlänge auf dem Produktetikett -

2010-08-19

Hinweis zur Verwendung des Produkts; Austausch der Produktetiketten

Sehr geehrter Kunde,

wir möchten Sie darüber informieren, dass bei einigen Chargen des EverFlow Dolphin Protect Hämodialysekatheters auf den Produktetiketten widersprüchliche Katheterlängen angegeben sind.

Im Folgenden finden Sie ein Beispiel der Etiketten auf der sterilen Verpackung und der Umverpackung des EverFlow Dolphin Protect – Produktcode MC-GDPK-1521 mit einer Insertionslänge von 210 mm. Darin sind die falsche Katheterlänge (rot markiert) und die korrekte Längenangabe (grün markiert) ersichtlich.

Die korrekte Katheterlänge finden Sie auch auf der Katheterklemme.

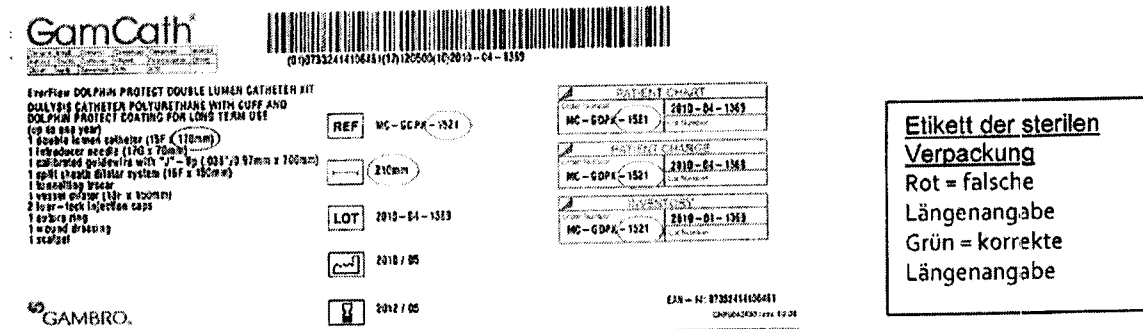


Abb. 1 Etikett auf der sterilen Verpackung des GamCath MC-GDPK-1521

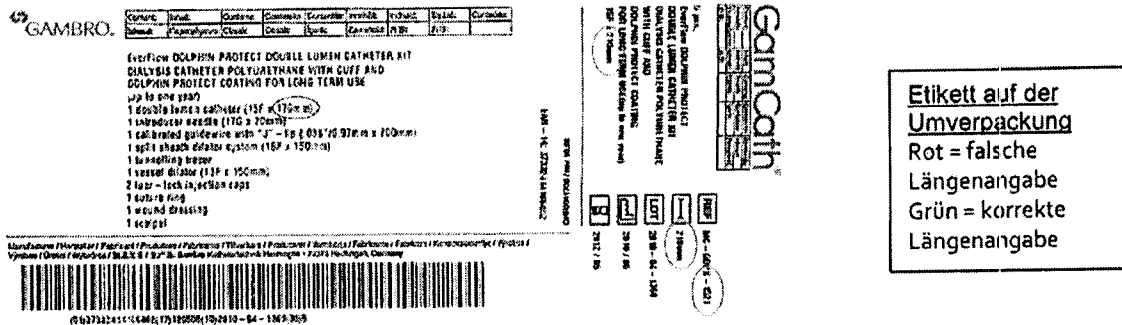


Abb. 2 Etikett auf der Umverpackung des GamCath MC-GDPK-1521

Nach unseren Aufzeichnungen wurden x Katheter aus der folgenden betroffenen Charge an Sie ausgeliefert:

Produkt	Charge
GamCath MC-GDPK-15xx	20xx-xx-xxx

Der für Sie zuständige Gambro Vertriebsmitarbeiter wird Ihnen in Kürze neue Produktetiketten mit der korrekten Längenangabe zur Verfügung stellen und Sie bei der Neuetikettierung der betroffenen Produkte unterstützen.

Wird das Produkt unter Annahme einer falschen Katheterinsertionslänge verwendet und die Insertion nicht durch Standardkontrollmaßnahmen wie Sonografie, EKG-Überwachung oder Röntgenaufnahmen überprüft, kann der Katheter falsch eingesetzt werden. Es ist daher besonders wichtig, die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Richtlinien für die Katheterinsertion genau zu befolgen.

Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter, die dieses Produkt verwenden oder darüber informiert werden müssen, sowie Dritte, an die das Produkt weitergegeben wurde.

Wir möchten uns ausdrücklich bei Ihnen und Ihren Patienten für die entstandenen Unannehmlichkeiten entschuldigen.

Falls Sie weitere Fragen haben oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an die für Sie zuständige Gambro Niederlassung:

Gambro Hospal GmbH
Danziger Str. 23
82194 Gröbenzell
Tel. 08142-6519-117
Fax 08142-6519-195

Mit freundlichen Grüßen

Gambro Kathetertechnik Hechingen
Linsenäcker 1
72379 Hechingen · Deutschland



General Manager



Director Quality Operations

 GAMBRO.