

Dringende Sicherheitsinformation

Rückruf eines Medizinproduktes

betreffend

CT Drainage Set, Direktpunktions-Set mit Pigtail-Katheter, 12F (4,0mm) x 25cm

REF

1505-1200

25. August 2010

Absender:

██████████, Sicherheitsbeauftragter, OptiMed GmbH, Ferdinand-Porsche-Strasse 11, 76275 Ettlingen,
E-Mail: ██████████@opti-med.de

Adressat:

██████████
██████████
██████████
██████████
██████████

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

CT Drainage Set, Direktpunktions-Set mit Pigtail-Katheter, 12F (4,00mm) x 25cm

Artikelnummer	Lotnummer
1505-1200	6000050591

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache

Die Firma OptiMed Medizinische Instrumente GmbH leitet hiermit einen freiwilligen Rückruf des Produkts mit der Bezeichnung „CT Drainage Set, Direktpunktions-Set mit Pigtail-Katheter, 12F (4,00mm) x 25cm“ ein. Es ist nur das Fertigungslot 6000050591 betroffen. In der Verpackung des betroffenen Lots fehlt die Punktionsnadel.

Aufgrund dieses Fehlers könnte sich die Intervention verzögern oder ggf. nicht durchgeführt werden.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung einige der betroffenen CT-Drainage-Sets erhalten hat. Auf Seite 4 dieses Schreibens finden Sie das Antwortschreiben mit Angabe der an Sie gelieferten Sets, einschließlich Artikelnummer/Katalognummer und Chargennummer.

Bitte beachten Sie, dass ausschließlich die im Antwortschreiben aufgeführten Produkte von diesem vorsorglichen Rückruf betroffen sind.

Aufgrund dieses Rückrufes bitten wir um Ihre Zusammenarbeit. Lesen Sie bitte hierzu die folgende Anweisung.

1. Bitte entfernen Sie aus Ihrem Lager die von diesem Rückruf betroffenen Produkte und bewahren diese gesondert auf. Diese Produkte dürfen nicht mehr zur Anwendung kommen.
2. Bitte teilen Sie uns im Antwortschreiben schnellstmöglich mit, wie viele der betroffenen Produkte verbraucht wurden und wie viele an uns zurückgesandt werden.
3. Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortschreiben aus, auch wenn Sie keine Produkte zurückschicken.
4. Bitte senden Sie uns das ausgefüllte Antwortschreiben per Fax oder Post so schnell wie möglich an OptiMed.
5. Wenn Sie Produkte besitzen, welche durch diesen Rückruf betroffen sind, senden Sie uns diese bitte auf die in dem Antwortschreiben angegebene Adresse zurück. Bitte setzen Sie sich diesbezüglich mit unserem Customer Service in Verbindung. Für die retournierte sterile Ware erhalten Sie natürlich eine Gutschrift.
6. Falls Sie die Unterstützung durch OptiMed- Medizinprodukteberater wünschen, teilen Sie dies bitte unserem Customer Service mit, damit ein Termin für Besuch in Ihrem Hause rasch vereinbart werden kann.

Wir benachrichtigen die zuständigen Aufsichtsbehörden über diesen vorsorglichen Rückruf. Wir bedauern die Unannehmlichkeiten und Mehraufwand, die Ihnen hierdurch möglicherweise entstanden sind und danken Ihnen für Ihr Verständnis.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

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

Bitte bewahren Sie diese Information solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

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

Kontaktperson

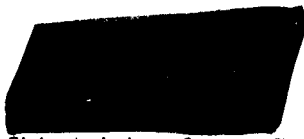
Sollten Sie weitere Fragen zu diesem Rückruf haben, steht Ihnen unsere QM-Abteilung unter der Telefonnummer 07243 / 76 33 531 (8.00-17.00 Uhr) zur Verfügung.

Für die eigentliche Abwicklung Ihrer Rücksendung und Erteilung einer Gutschrift wenden Sie sich bitte an unseren Customer Service unter der Telefonnummer 07243/ 76 33 31 (8.00-17.00 Uhr).

Vielen Dank im Voraus für Ihre Mitarbeit an dieser Rückrufaktion.

Mit freundlichen Grüßen

OptiMed GmbH



Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Qualitätsmanagementbeauftragter

OptiMed

Medizinische Instrumente GmbH

Ferdinand-Porsche-Straße 11
76275 Ettlingen · Germany

Telefon +49(0)7243/7633-0
Telefax +49(0)7243/7633-99

BITTE UM SCHNELLSTMÖGLICHE RÜCKANTWORT PER FAX an 07243/ 76 33 584
Oder per Post an : OptiMed Medizinische Instrumente GmbH, Ferdinand-Porsche-Str. 11,
D- 76275 Ettlingen

Antwortschreiben

„CT Drainage Set, Direktpunktions-Set mit Pigtail-Katheter, 12F (4,0mm) x 25cm“

REF

1505-1200

Kunde: [REDACTED] Kundennummer: [REDACTED]

Bisherige Lieferungen von Produkten welche durch diesen Rückruf betroffen sind :

Artikelnummer	Produktname	Lotnummer	Anzahl	Bereits eingesetzt	Wird zurückgeschickt
1505-1200	CT Drainage Set, 12F/ 25cm	6000050591	5		

Bitte ergänzen Sie die Angaben über den Verbrauch bzw. Anzahl der noch vorhandenen und für die Retoure vorbereiteten Produkte.

Bitte für eventuelle Rückfragen ausfüllen:

Ansprechpartner:	
Telefonnummer:	
Datum:	
Unterschrift	