

Wichtiger Sicherheitshinweis (Field Safety Notice)

Theralite, Charge 1-082
– Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme/chargenspezifisch –

2011-07-14

Sehr geehrter Kunde,

Gambro hat im Rahmen einer internen Inspektion festgestellt, dass der sterile Beutel bei einigen Einheiten des **Theralite** High Cut-Off-Dialysators aus **Charge 1-082** möglicherweise nicht vollständig versiegelt ist. Falls ein Produkt mit beschädigter Sterilbarriere zur Patientenbehandlung eingesetzt wird, besteht ein geringes Infektionsrisiko. Die Wahrscheinlichkeit einer solchen Infektion ist minimal, und Gambro wurden bisher keine unerwünschten Ereignisse bei Patienten gemeldet. Da wir bei Gambro unsere Verantwortung gegenüber unseren Kunden und deren Patienten jedoch sehr ernst nehmen, möchten wir Sie bitten, die folgenden Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen:

Erforderliche Sicherheitsmaßnahmen:

Den Aufzeichnungen von Gambro zufolge haben Sie die folgenden Produkte erhalten:

Produkt	Charge	Anzahl
Theralite	1-082	xxx

- ❖ Sollten Sie noch Theralite Einheiten aus Charge 1-082 auf Lager haben, entfernen Sie diese bitte aus Ihren Beständen, und stellen Sie sie unter Quarantäne. Verwenden Sie sie nicht zur Patientenbehandlung.
- ❖ Geben Sie im Kundenantwortformular die gewünschten Informationen ein, und senden Sie das Formular an die zuständige Gambro-Niederlassung zurück.
- ❖ Geben Sie diese Information intern an alle betroffenen Mitarbeiter weiter, bis alle erforderlichen Maßnahmen in Ihrer Einrichtung umgesetzt wurden.

Anlage

- ❖ Kundenantwortformular

Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter, die dieses Produkt verwenden oder darüber informiert werden müssen, sowie Dritte, an die potenziell Produkte aus der betroffenen Charge weitergegeben wurden.

Sämtliche betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung werden von Gambro ersetzt. Wir möchten uns für alle Unannehmlichkeiten entschuldigen, die Ihnen daraus entstehen.

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

Gambro Hospal GmbH
Dr. Wolfgang Geis
Danziger Str. 23
82194 Gröbenzell
Tel.: 08142 6519105

Mit freundlichen Grüßen

Gambro Dialysatoren GmbH
Holger-Crafoord-Str. 26
72379 Hechingen - Deutschland



General Manager



Director QA/QC