



**First Quality
in Ophthalmology**

1stQ GmbH · Harrlachweg 1 · 68163 Mannheim

1stQ GmbH
Harrlachweg 1
68163 Mannheim
Tel.: +49 (0) 06 21/78 95 37 90
Fax: +49 (0) 06 21/78 95 37 91
info@1stq.de
www.1stq.de

Dringende Sicherheitsinformation

**Rückruf betreffend Dispomed Neoject
Einmalkanüle 0,90 x 70 mm / 20G x 2 3/4, gelb (REF 10030)**

27.02.2013

Absender:

1stQ
Harrlachweg 1
68163 Mannheim

Adressat:

xxx

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Die im OP-Set 161030 und 161036 enthaltene Dispomed Neoject Einmalkanüle 0,90 x 70 mm / 20G x 2 3/4, gelb

Art. Nr.	Bezeichnung	Charge	Menge Sets
161036	Katarakt-Set - steril, Modell "Hochkreutz Augenklinik"	2012-26	180
		2012-28	200
		2012-30	520
		2012-43	280
		2012-48	720
161030	Augen OP Set, steril	2012-28	72



**First Quality
in Ophthalmology**

1stQ GmbH · Harrlachweg 1 · 68163 Mannheim

1stQ GmbH
Harrlachweg 1
68163 Mannheim
Tel.: +49 (0) 06 21/78 95 37 90
Fax: +49 (0) 06 21/78 95 37 91
info@1stq.de
www.1stq.de

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Auf Grund einer fehlenden Klebeverbindung kann sich die betroffene Kanüle vom Kanülenansatz (Luer-lock) lösen. Der Fehler führt nicht zu einer direkten Patientengefährdung. Patienten, die mit den o.g. OP Sets operiert worden sind und kein solches Ereignis vorkam, sind dementsprechend nicht gefährdet.

Erforderliche Maßnahmen:

Beiliegend erhalten Sie als Ersatz zur Verwendung sterile Kanülen (0,90 x 70 / 20G x 2 ¾" von B. Braun, Art.-Nr. 4665791), sowie die entsprechenden Etiketten zur Kennzeichnung, und eine Anweisung für den Austausch der fehlerhaften Kanülen.

Beim Austausch der Kanülen folgen Sie den Schritten der beigegeführten Anweisung mit Sorgfalt.

Wir bitten Sie, die angehängte Bestätigung bis zum 08.03.2013 zu unterschreiben und per Fax an die Fax-Nr. 0621 717 63 33 oder per Email an konturb@1stq.de zurückzusenden.

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 abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

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

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

Kontaktperson:

Benjamin Kontur
Produktmanagement NON-IOL
Tel: 0621 717 6353 oder Email an konturb@1stq.de

Mit freundlichen Grüßen,

Thomas Diehm
1stQ
Geschäftsleitung