

**DRINGENDER KORREKTURHINWEIS FÜR  
MEDIZINPRODUKTE**

**Portex® Thoraxkatheter und Verbindungsschlauch  
(Verpackungssiegel)**

**Art der Maßnahme:** Außerkehrnahme

**Datum:** XX. Februar 2018

**Zu Händen:** Für Thoraxkatheter zuständige klinische Mitarbeiter

**Betroffene Produkte:** Eine Liste der betroffenen Produkte finden Sie in Tabelle 1

**Tabelle 1**

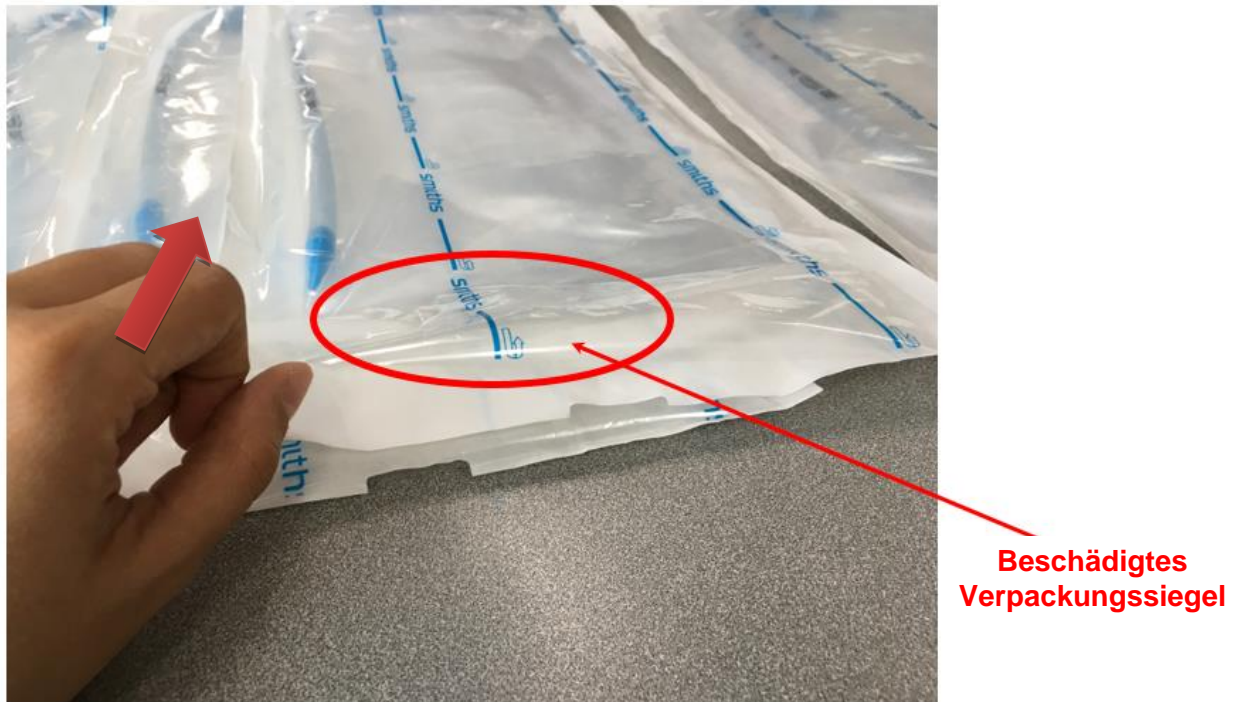
Produktbezeichnung	Modellnummer	Chargenbezeichnung
VERBINDUNGSSCHLAUCH, ID 7,0 MM, 10/BEH.	800/002/067	3206707, 3228640, 3236592, 3248922, 3300060
THORAXKATHETER, 16 F, ABGEWINKELT, SOFT, ANSCHLUSS ERWACHSENE, 10/BEH.	200/812/160	3324554
THORAXKATHETER, 20 F, ABGEWINKELT, SOFT, ANSCHLUSS ERWACHSENE, 10/BEH.	200/812/200	3220281, 3224051
THORAXKATHETER, 24 F, ABGEWINKELT, SOFT, ANSCHLUSS ERWACHSENE, 10/BEH.	200/812/240	3211879, 3316279, 3343137
THORAXKATHETER, 28 F, ABGEWINKELT, SOFT, ANSCHLUSS ERWACHSENE, 10/BEH.	200/812/280	3215823, 3224052, 3229350, 3316278, 3316281, 3321468, 3324557, 3324559, 3335975, 3340753
THORAXKATHETER, 32 F, ABGEWINKELT, SOFT, ANSCHLUSS ERWACHSENE, 10/BEH.	200/812/320	3224055, 3232336, 3249019, 3256826, 3307297, 3316283, 3335976, 3343138
THORAXKATHETER, 36 F, ABGEWINKELT, SOFT, ANSCHLUSS ERWACHSENE, 10/BEH.	200/812/360	3228664, 3232329, 3245495, 3316284

Sehr geehrte Kunden,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Smiths Medical eine freiwillige Korrekturmaßnahme für bestimmte Portex® Thoraxkatheter und Verbindungsschläuche eingeleitet hat. Der Grund dafür ist ein möglicherweise beschädigtes Verpackungssiegel, was die Sterilität der Produkte beeinträchtigt.

Der Portex® Thoraxkatheter ist für die Pleura-, Mediastinal- bzw. Perikarddrainage nach einem kardiothorakalen oder thorakalen Eingriff vorgesehen.

**GRUND FÜR DIE KORREKTURMASSNAHME:**



*Beispiel 1 – Verpackung eines Portex® Thoraxkatheters mit beschädigtem Siegel*

Smiths Medical wurde auf eine mögliche Beschädigung des Verpackungssiegels (siehe Beispiel 1) bei bestimmten Verpackungsladungen aufmerksam. Diese Verpackungen wurden bei der Herstellung bestimmter Portex® Thoraxkatheter und Verbindungsschläuche verwendet.

Diese Korrekturmaßnahme wird mit dem Wissen der zuständigen Aufsichtsbehörden durchgeführt.

**GEFAHR FÜR GESUNDHEIT:**

Wird ein beschädigtes Verpackungssiegel vor der Verwendung nicht erkannt, kann es möglicherweise zu einer Infektion und/oder Einbringung von Partikeln in die Brusthöhle kommen.

**Smiths Medical liegen keine Berichte über Todesfälle oder schwerwiegende Verletzungen vor, die auf ein beschädigtes Verpackungssiegel zurückzuführen sind.**

**ANWEISUNGEN FÜR KUNDEN:**

**BITTE ERGREIFEN SIE DIE FOLGENDEN MASSNAHMEN, UM UNS  
BEI DER ORDNUNGSGEMÄSSEN DURCHFÜHRUNG DIESER  
KORREKTURMASSNAHME ZU UNTERSTÜTZEN**

1. Wenn Sie ein Vertriebspartner sind, setzen Sie Ihre Kunden, die betroffene Produkte von Ihnen bezogen haben, bitte unverzüglich über die Korrekturmaßnahme in Kenntnis.
2. Tragen Sie sämtliche Portex® Thoraxkatheter und Verbindungsschläuche mit den nachfolgend aufgeführten Chargenbezeichnungen zusammen und isolieren Sie sie:

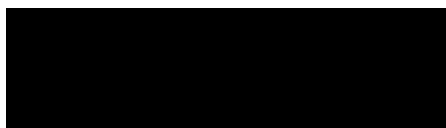
Produktbezeichnung	Modellnummer	Chargenbezeichnung
VERBINDUNGSSCHLAUCH, ID 7,0 MM, 10/BEH.	800/002/067	3206707, 3228640, 3236592, 3248922, 3300060
THORAXKATHETER, 16 F, ABGEWINKELT, SOFT, ANSCHLUSS ERWACHSENE, 10/BEH.	200/812/160	3324554
THORAXKATHETER, 20 F, ABGEWINKELT, SOFT, ANSCHLUSS ERWACHSENE, 10/BEH.	200/812/200	3220281, 3224051
THORAXKATHETER, 24 F, ABGEWINKELT, SOFT, ANSCHLUSS ERWACHSENE, 10/BEH.	200/812/240	3211879, 3316279, 3343137
THORAXKATHETER, 28 F, ABGEWINKELT, SOFT, ANSCHLUSS ERWACHSENE, 10/BEH.	200/812/280	3215823, 3224052, 3229350, 3316278, 3316281, 3321468, 3324557, 3324559, 3335975, 3340753
THORAXKATHETER, 32 F, ABGEWINKELT, SOFT, ANSCHLUSS ERWACHSENE, 10/BEH.	200/812/320	3224055, 3232336, 3249019, 3256826, 3307297, 3316283, 3335976, 3343138
THORAXKATHETER, 36 F, ABGEWINKELT, SOFT, ANSCHLUSS ERWACHSENE, 10/BEH.	200/812/360	3228664, 3232329, 3245495, 3316284

3. Füllen Sie das Formular „Dringender Korrekturhinweis für Medizinprodukte – Antwortformular“ aus und senden Sie es innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt dieses Schreibens an **[Adresse von Stericycle hier einfügen]** zurück, auch wenn Sie keines der betroffenen Produkte mehr haben.
4. Senden Sie betroffene Produkte mit dem beiliegenden Versandetikett zurück. Stellen Sie sicher, dass der Sendung eine Kopie des Formulars „Dringender Korrekturhinweis für Medizinprodukte – Antwortformular“ beiliegt.
5. Nach Eingang des ausgefüllten Formulars „Dringender Korrekturhinweis für Medizinprodukte – Antwortformular“ und der betroffenen Produkte erhalten Sie Ersatzprodukte oder eine Gutschrift.

Falls Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Stericycle unter: **[Adresse von Stericycle hier einfügen]**

Smiths Medical ist bestrebt, seinen Kunden qualitativ hochwertige Produkte und Dienstleistungen zu liefern. Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen,



Empfänger-ID:

**ANLAGE 1**

**DRINGENDER KORREKTURHINWEIS FÜR MEDIZINPRODUKTE –  
ANTWORTFORMULAR**

**Betroffene Produkte: Portex® Thoraxkatheter und  
Verbindungsschlauch (Verpackungssiegel)**

Damit wir die Korrekturmaßnahme so effizient und mühelos wie möglich für Sie gestalten können, füllen Sie dieses Formular bitte vollständig aus und senden Sie es innerhalb von 10 Kalendertagen nach Erhalt des dringenden Korrekturhinweises für Medizinprodukte per E-Mail an [smithsmedicalxxx@stericycle.com](mailto:smithsmedicalxxx@stericycle.com). Dadurch bestätigen Sie, dass Sie den Korrekturhinweis erhalten und verstanden haben, und uns ist es so möglich sicherzustellen, dass wir alle Kunden, die davon möglicherweise betroffen sind, erreicht haben. Bitte senden Sie das Formular „Dringender Korrekturhinweis für Medizinprodukte – Antwortformular“ auch dann zurück, wenn Sie keines der betroffenen Produkte (mehr) haben.

**Name des Kunden**  
**Adresse**  
**Ort, Bundesland, Postleitzahl, Land**

Laut unseren Aufzeichnungen haben Sie das folgende Produkt gekauft, das von dieser Korrekturmaßnahme betroffen ist:

Produkt- nummer	Produktbezeich- nung	Chargenbezeich- nung	Bestellnummer	Gekaufte Menge	Zurückzusendende Menge	Gutschrift oder Ersatz

Name und Titel (bitte in Druckbuchstaben)	Unterschrift	Datum
E-Mail-Adresse	Telefonnummer	