

Sicherheitshinweis vor Ort

Handelsname des betroffenen Produkts: Einweg-Hämoperfusionspatrone

FSCA-Kennung: 20200501

Art der Maßnahme: Rückruf-Einweg-Hämoperfusionspatrone (Version M3.1,2019-02-18)

Datum: 14.05.2020

Achtung: Einweg-Hämoperfusionspatrone (Version M3.1,2019-02-18)

Details zu betroffenen Geräten:

Einweg-Hämoperfusionspatrone

Handelsname des betroffenen Produkts	Spezifikationen	Einheit	Chargennummern	Menge
Einweg-Hämoperfusionspatrone (Version M3.1,2019-02-18)	MG350	Stück	19022803	350
	MG350	Stück	19042003	355
	MG350	Stück	19041303	45
	MG350	Stück	20032703	120

Beschreibung des Problems:

Im Jahr 2018 fragte Biosun den TÜV Rheinland, wie die Produktangaben zur Gebrauchsanweisung hinzugefügt werden sollen. Anschließend übermittelte Biosun dem TÜV Rheinland die aktualisierten technischen Dokumente (die Indikation des Produkts wurde dem technischen Dokument hinzugefügt), den Risikomanagementbericht, den klinischen Bewertungsbericht und die Gebrauchsanweisung (inkl. Produkt-Gebrauchsanweisung MU, M3.1.2019-02-18). Biosun bot an, der IFU zu Beginn der jährlichen Überprüfung des TÜV Rheinland zu Biosun Hinweise auf eine kritische Erkrankung hinzuzufügen. Biosun erhielt das Schreiben vom TÜV und das Ergebnis war, dass Biosun die jährlichen Überprüfungen von 2018 am 25. Februar 2019 bestand. Danach missverstand Biosun, dass der TÜV die Gebrauchsanweisung mit neuer Angabe genehmigt hatte (Version M3.1,2019-02-18).

Hinweise zu Maßnahmen des Benutzers:

1. Bitte stoppen Sie den Verkauf der MG Cartridge mit IFU Version M3.1,2019-02-18
2. Bitte beachten Sie, dass das Krankenhaus MG Cartridge mit IFU Version M3.1,2019-02-18 sofort nicht mehr verwendet
3. Rufen Sie die MG-Patrone mit der IFU-Version M3.1,2019-02-18 zurück, damit sie nicht mehr verwendet und verkauft wird.
4. Bitte stellen Sie sicher, dass im Zusammenhang mit MG Cartridge mit IFU Version M3.1,2019-02-18 Nebenwirkungen auftreten

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises vor Ort: (falls zutreffend)

Laut den Aufzeichnungen unserer Händler haben Sie eine Einweg-Hämoperfusionspatrone erhalten (IFU Version M3.1,2019-02-18)

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Benutzer und relevanten Personen in Ihrer Organisation diesen Sicherheitshinweis vor Ort kennen. Wenn Sie die Einweg-Hämoperfusionspatrone (IFU Version M3.1,2019-02-18) an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Informationen weiter oder informieren Sie den unten stehenden Kontakt.

Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an den unten angegebenen Kontakt zurück. Bitte bewahren Sie diesen Hinweis mindestens bis zum Abschluss dieser Korrekturmaßnahme auf.

Referenzperson kontaktieren:

Vertreter des Managements

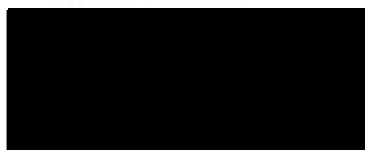
Telefon: +86 757 81208998

Fax: +86 757 86686781

Email: heroislin@126.com; info@biosunmed.com

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Korrekturmaßnahme für die Sicherheit vor Ort entstehen, und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit

Signatur:



Datum:



Position: Vertreter des Managements

Foshan Biosun Medical Technology Co., Ltd.

Bestätigungsformular

Sicherheitshinweis vor Ort 20200501

Hiermit bestätige ich, dass ich den Field Safety Notice 20200501 gelesen und verstanden und gegebenenfalls an meine Kunden weitergegeben habe.

Name (bitte Blockbuchstaben)	
Organisation / Firma	
Ort / Land	
Datum	
Signatur	

Bitte senden Sie dieses Formular per E-Mail an heroislin@126.com oder per Fax an +86 757 86686781 zurück