



RADIMED GmbH
Lothringer Straße 36 b, 44805 Bochum

Dringende Sicherheitsinformation

Radimed Tuohy-Kanüle
REF: 83803S
LOT: B9310001

Lothringer Straße 36 b
44805 Bochum

Tel.: 0234 – 89 00 29-0
Fax: 0234 – 89 00 29-9

e-mail: info@radimed.de
www.radimed.de

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie hiermit auf eine Sicherheitsinformation zur RADIMED Tuohy-Kanüle (REF 83803S) mit den oben genannten Chargen hinweisen. Diese Information betrifft die Sterilverpackung des Produktes.

Laut unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Dieses Problem betrifft keine weiteren RADIMED Produkte. Es ist wichtig anzumerken, dass RADIMED bis zum 10. September 2020 keine Kundenbeschwerden oder Berichte über unerwünschte Ereignisse aufgrund der Sterilverpackung erhalten hat und es keinen Grund zu der Annahme gibt, dass Patienten beeinträchtigt wurden.

Die Möglichkeit einer mangelhaften Sterilverpackung wurde bei einem internen Prozess entdeckt, bei dem bei einem einzelnen Produkt des gesamten Lagerbestandes ein deutlich sichtbares Loch in der Papierseite der Sterilverpackung entdeckt worden ist. Eine Überprüfung des restlichen Lagerbestandes ergab keine weiteren Auffälligkeiten. Trotz fehlender Beschwerden aus dem Markt im Zusammenhang mit diesem Sachverhalt trifft RADIMED Vorkehrungen in Form dieser Sicherheitsinformation.

Durch die Verwendung eines Produktes mit fehlerhafter Sterilverpackung, besteht das Risiko einer Infektion beim Patienten. Trotz der geringen Auftrittswahrscheinlichkeit werden die Kunden gebeten, die Sterilverpackung der potenziell betroffenen Chargen unverzüglich eingehend auf Beschädigung zu kontrollieren und bei Unsicherheit an RADIMED zurückzusenden.

Wir fordern Sie daher auf, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen, sofern diese nicht bereits abgeschlossen sind:

- Setzen Sie die Nutzung der potenziell betroffenen Chargen zunächst aus, bis sichergestellt ist, dass die Sterilverpackung unversehrt ist.
- Führen Sie dazu eine visuelle Kontrolle der Sterilverpackung durch und senden die Produkte bei Unsicherheit an die RADIMED zurück.
- Füllen Sie die beigefügte Annahmestätigung (Antwortformular) aus. Der RADIMED Kundendienst +49 234 8900290 hilft Ihnen bei einem eventuellen Rücktransport.

Teilen Sie diese Benachrichtigung gegebenenfalls mit anderen zuständigen Personen in Ihrer Organisation. Sollte ein von diesem Rückruf betroffenes Produkt an eine andere Einrichtung weitergeleitet worden sein, benachrichtigen Sie bitte die Einrichtung und unterstützen Sie sie bei der Rückgabe des betroffenen Produkts.

Die zuständige Behörde wurde über diese Maßnahme informiert.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten und bedanken uns für die Zusammenarbeit. Diese Maßnahme steht im Einklang mit unserem Engagement für Sie und Ihre Patienten. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an uns unter info@radimed.de oder an Ihren RADIMED Kundenbetreuer.

Mit freundlichen Grüßen



RADIMED Gesellschaft für
Kommunikationsdienstleistungen
und Medizintechnik mbH

Geschäftsführer:
Dipl.-Phys. Ing. Ralf Klein
Dipl.-Phys. Ing. Jan Henke

Sparkasse Essen
IBAN: DE18360501050001372507
SWIFT: SPESDE3E

HRB: AG Bochum HRB 6577
Ust. ID: DE 812824285



RADIMED GmbH
Lothringer Straße 36 b, 44805 Bochum

Rückmeldeformblatt

Radimed Tuohy-Kanüle
REF: 83803S
LOT: B9310001

Lothringer Straße 36 b
44805 Bochum

Tel.: 0234 – 89 00 29-0
Fax: 0234 – 89 00 29-9

e-mail: info@radimed.de
www.radimed.de

Wir bestätigen hiermit, dass wir die Sicherheitsinformation vom 10.09.2020 zum oben genannten Produkt erhalten haben und, für den Fall, dass Produkte weitergegeben wurden, diese Sicherheitsinformation ebenfalls weitergegeben wurde.

Mit den erhaltenen Produkten wurde wie folgt verfahren / soll wie folgt verfahren werden (zutreffendes bitte ankreuzen)

- Die Produkte sind bereits verbraucht
- Ein noch bestehender Lagerbestand wurde kontrolliert und wird
 - weiterverwendet, da unversehrt
 - an die Radimed GmbH mit der Bitte um Produktaustausch zurückgeschickt

Bitte senden Sie diese Antwort über einen der unten angegebenen Wege an uns zurück. Sie helfen uns damit, die Korrekturmaßnahme auf Ihre Wirksamkeit hin zu überwachen.

Per Fax an: 0234-8900299

Per email an : info@radimed.de

Per Post an: Radimed GmbH, Abteilung QM, Lothringer Str. 36b, 44805 Bochum

Datum, Name, Unterschrift



RADIMED Gesellschaft für
Kommunikationsdienstleistungen
und Medizintechnik mbH

Geschäftsführer:
Dipl.-Phys. Ing. Ralf Klein
Dipl.-Phys. Ing. Jan Henke

Sparkasse Essen
IBAN: DE18360501050001372507
SWIFT: SPESDE3E

HRB: AG Bochum HRB 6577
Ust. ID: DE 812824285