
Dringende Sicherheitsinformation

Warnung vor weiterem Verwenden

betreffend

Spangenbezug C-SET, PE; 34151, LOT: 17/10/0059

07.11.2017

Absender:

UDO HEISIG GMBH
The Disposables Company
Hermann-Oberth-Straße 17
85640 Putzbrunn

Adressat:

Anwender und Vertreiber des betroffenen Produkts

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Spangenbezug C-SET
Modell-/Katalognummer: 34151
Lot: 17/10/0059
Herstellungsdatum: 2017-10
Verfallsdatum: 2022-09

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Bei der Routinekontrolle der fertig verpackten Produkte vor Sterilisation wurden Keimzahlen knapp oberhalb der zulässigen Höchstgrenze gemessen. Als Ursache wurde ein während der Lagerung nur unzureichend geschlossener Karton mit Rohware ermittelt.

Da die verwendete Bestrahlungsdosis die zu verwendende Minimaldosis von 25kGy deutlich überstieg, ist die Sterilität der Produkte vermutlich gewahrt, kann aber nicht garantiert werden. Auf Grund der Zweckbestimmung (kein direkter Patientenkontakt) kann eine Gefährdung von Patienten nahezu ausgeschlossen werden.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen:

Die Produkte dürfen nicht weiter verwendet werden. Bitte senden Sie vorhandene Bestände zu Udo Heisig GmbH. Die Kosten werden von der Udo Heisig GmbH übernommen.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen insbesondere der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit 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 „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:

Franz Kleinfelder
Hermann-Oberth-Straße 17
85640 Putzbrunn

info@heisig.de

Tel.: +49 89 462392-0
Fax: +49 89 462392-28



Unterschrift