



Adresse des Kunden

Datum: 01.04.2019

Rückruf

- **Sauerstoffkatheter; REF und LOT: siehe nachfolgende Tabelle**

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen freiwilligen vorsorglichen Rückruf der nachstehenden Produkte der Fa. ASSAmed GmbH informieren:

Artikelbezeichnung	REF	Lot
Sauerstoffkatheter CH 10 mit Stufenverbinder und Komresse	SKKS.10	226.808; 255.809; 334.811; 344.812

Wir haben Informationen aus dem Markt erhalten, dass vereinzelt Sauerstoffkatheter der vorgenannten Charge keinen Durchgang haben.

Nach Erkennen dieses Fehlers haben wir uns freiwillig entschlossen vorsorglich alle Produkte der betroffenen Charge zurückzurufen, um jedwede Gefährdung von Patienten, Anwendern und Dritten abzuwenden.

Adressat

Anwender und Vertreiber

Problem

Eine stichprobenartige Überprüfung des Lagerbestandes und erhaltener Produkte aus dem Markt hat ergeben, dass ein geringer Anteil der Sauerstoffkatheter aus oben aufgeführten Chargen verschlossen waren und kein Durchgang gegeben war.

Aufgrund des verschlossenen Katheters kann es zum Lösen des Katheters vom Verbindungsschlauch oder zum Auslösen eines Alarms eines ggf. angeschlossenen Gerätes kommen.

Es ist uns kein Fall bekannt, dass bisher ein Patient, Anwender oder Dritte zu Schaden gekommen ist.

Ursache

Die Ursache wird in der Montage (Kleben) des Stufenadapters mit dem Katheterschlauch vermutet.

Maßnahmen die durch den Anwender und Vertreiber zu ergreifen sind

Bitte verwenden Sie keine Produkte mehr aus den betroffenen Chargen und sperren Sie alle Lagerbestände. Bitte stellen Sie die noch vorhandenen Lagerbestände zur Rückholung bereit und informieren Sie uns, damit wir mit Ihnen die Rücksendung veranlassen können.

Füllen Sie bitte zur Dokumentation des Rückrufes den beigegefügt Formular Rückruf-Antwort aus und senden / faxen Sie dieses zurück an:

ASSAmed GmbH
Münchwieser Str. 4
D-66450 Bexbach
Tel. ++49 (0) 6826-81155; Fax +49 (0) 6826-81188

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 „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson: [REDACTED]; Telefon: ++49 (0) 6826-81155, Fax: ++49 (0) 6826-81188,
E-Mail: info@assamed.de

Wir bedauern diesen Vorfall und danken für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation in dieser Angelegenheit.

Mit freundlichen Grüßen

ASSAmed GmbH

[REDACTED]
Sicherheitsbeauftragter



Rückruf-Antwort
Field Safety Corrective Action

Fax: ++49 (0) 06826-81188

Produktrückruf des Produktes

Produkt: Sauerstoffkatheter; REF und Lot: siehe Tabelle

Artikelbezeichnung	REF	Lot
Sauerstoffkatheter CH10 mit Stufenverbinder und Kompresse	SKKS.10	226.808; 255.809; 334.811, 344.912

Wir haben folgende Anzahl an betroffenen Produkten im Bestand (betreffende Lot siehe oben):
(Produkte bitte nicht weiter verwenden und an ASSAMED zurücksenden)

Menge	REF	Artikelbezeichnung	Lot
	SKKS.10	Sauerstoffkatheter CH 10 mit Stufenverbinder und Kompresse	
	SKKS.10	Sauerstoffkatheter CH 10 mit Stufenverbinder und Kompresse	
	SKKS.10	Sauerstoffkatheter CH 10 mit Stufenverbinder und Kompresse	
	SKKS.10	Sauerstoffkatheter CH 10 mit Stufenverbinder und Kompresse	

Der Unterzeichnende bestätigt

- dass er keine der oben aufgelisteten Produkte mehr besitzt,
- dass er keine Produkte an Dritte abgegeben hat,
- dass er Dritte, falls sie von ihm zurückgerufene Ware erhalten haben, über den Rückruf informiert hat,
- dass er alle oben genannten Produkte, die sich noch in seinem Besitz oder im Besitz Dritter befinden, gemäß der Anweisung des Herstellers an diesen zurückgeben wird.

Absender: _____

Ansprechpartner: _____

Tel.-Nr. _____

Anmerkung: _____

Bitte wie folgt vorgehen:

1. Rückruf-Antwort vollständig ausfüllen, auch wenn Sie keine Produkte mehr auf Lager haben.
2. Ausgefülltes Formular bitte an folgende Fax-Nr. faxen: **++49 (0) 6826-81188**

Datum

Unterschrift / Funktion / Firmenstempel

Bitte faxen Sie dieses Formular baldmöglichst zurück.