



**DRINGENDES SICHERHEITSINFORMATIONSSCHREIBEN  
KORREKTURMASSNAHME VOR ORT – BEHEBUNG ERFORDERLICH  
Clinical Innovation Modellcode: VAC-6000M (Charge: 150100)**

16. Januar, 2016

**Angaben zu den betroffenen Geräten:**

Clinical Innovation Modellcode: VAC-6000M (Charge: 150100)

**Beschreibung des Problems**

Bei Durchsicht der Daten aus der Marktüberwachung identifizierte Clinical Innovations ein potenzielles Gesundheitsrisiko für Patienten, die VAC-6000M einer spezifischen Chargennummer verwenden. In der berichteten Beanstandung ging es um ein falsches Verfallsdatum auf dem Etikett des Beutels. Das falsche Datum konnten wir bei der Überprüfung von Bildern des Etiketts, die uns der Kunde gesendet hat, bestätigen. Infolgedessen gibt Clinical Innovations ein Sicherheitsinformationsschreiben für die Chargennummer 150100 des Kiwi Omni Cup mit dem folgenden Produktcode aus: VAC-6000M. Einige der Produktbeutel dieser Charge weisen ein falsches Verfallsdatum, 01. 2018, auf.

Code des zurückgerufenen Produkts	Produktbeschreibung	Chargennummer	Richtiges Verfallsdatum
VAC-6000M	Kiwi Omni Cup	150100	01-2017

Nach jetzigem Kenntnisstand kamen keine Patienten infolge der Verwendung der Produkte dieser Chargennummer zu Schaden. Wir schätzen, dass es äußerst unwahrscheinlich ist, dass Patienten zu Schaden kommen, wenn sie das Produkt aus dieser Charge vor seinem tatsächlichen Verfallsdatum, 01. 2017, verwenden.

**Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahme:**

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie diese Charge mit den betroffenen Produkten von uns erhalten haben. Überprüfen Sie bitte Ihre gesamten Bestände auf das in diesem Sicherheitsinformationsschreiben genannte Produkt. Dieses Produkt sollte vor Ende Januar 2017 verwendet werden. Falls Sie nicht in der Lage sind, diese Charge vor Ende Januar 2017 zu verwenden, können Sie eine Ersatzcharge bestellen. Füllen Sie bitte das beigefügte Formular aus und senden Sie es innerhalb von fünf bis sieben Tagen nach Erhalt dieses Sicherheitsinformationsschreibens an [FieldAction@ClinicalInnovations.com](mailto:FieldAction@ClinicalInnovations.com). Die Rücksendung dieses Formulars liefert uns die Bestätigung, dass Sie dieses Schreiben gelesen haben und entsprechende Maßnahmen ergreifen. Sie erhalten Informationen zur Ersatzcharge und zum RGA-Prozess, sobald wir das ausgefüllte Formular erhalten haben.

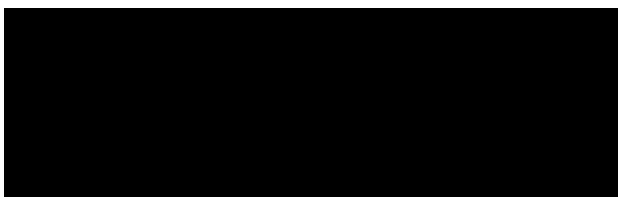
Die Ersatzcharge wird den Produktcode VAC-6000ME aufweisen, da VAC-6000M nicht mehr in Europa verkauft wird.

**Weitergabe dieses Sicherheitsinformationsschreibens:**

Diese Mitteilung muss an all diejenigen in Ihrer Institution und an jede weitere Institution, die mit den möglicherweise betroffenen Geräten beliefert wurde, weitergegeben werden.

Clinical Innovations hat dieses Sicherheitsinformationsschreiben an die zuständigen Aufsichtsbehörden weitergeleitet. Wir bedauern zutiefst jegliche Unannehmlichkeiten, die durch diese Maßnahme verursacht werden, und danken Ihnen für die sofortige Erledigung dieser Angelegenheit.

Mit freundlichen Grüßen





**CLINICAL  
INNOVATIONS**

forMOM. forBABY. forLIFE.

**DRINGENDES SICHERHEITSINFORMATIONSSCHREIBEN  
KORREKTURMASSNAHME VOR ORT – BEHEBUNG ERFORDERLICH  
Clinical Innovation Modellcode: VAC-6000M (Charge: 150100)**

Teilenummer	Chargennummer	Anzahl der unbenutzten Produkte
VAC-6000M	150100	

Hinweis: Geben Sie bitte „KEINE“ an, falls sich in Ihrem Bestand keine Produkte mit dieser Chargennummer befinden.

Krankenhaus / Standort: \_\_\_\_\_

Name in Druckschrift: \_\_\_\_\_

E-Mail-Kontakt: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_