



Kunde
Anschrift



Leiter Qualitätsmanagement
u. Regulatory Affairs

Tel.: 0241 / 91 30 0

Fax: 0241 / 91 30 106

Email: [redacted]@vygon.de

Aachen, 2011-09-29

Dringende Sicherheitsinformation / Produktrückruf eines Medizinproduktes

OCTOPUS 3-LUMIG MIT 3 RÜCKSCHLAGVENTILEN

Sehr geehrter Kunde,

wir informieren Sie mit diesem Schreiben über die Einleitung eines Produktrückrufes zu einer Charge des mehrlumigen Zuleitungssystems „OCTOPUS 3-LUMIG MIT 3 RÜCKSCHLAGVENTILEN“. Folgender Artikel ist von dem Produktrückruf betroffen:

Produktbeschreibung	Art.-Nr.	Ch.-Nr.
OCTOPUS 3-LUMIG MIT 3 RÜCKSCHLAGVENTILEN	841.361	080411AE

Nach unseren Unterlagen haben Sie die vom Rückruf betroffenen Artikel von uns erhalten.

Beschreibung des Problems

Durch Kundenreklamationen hat VYGON S.A., Frankreich festgestellt, dass bei der Fertigung dieser Charge bei einigen Artikeln statt der Rückschlagventile sogenannte „Anti-Siphon-Ventile“ verbaut wurden.

Da hierdurch die Gefahr besteht, dass bei Verwendung eines Artikels mit falschem Ventil keine Infusion möglich ist, hat sich der Hersteller entschlossen, die betroffene Charge zurückzurufen. Wir müssen Sie daher bitten, uns die Zuleitungen aus dieser Charge zurückzuschicken. Wir möchten darauf hinweisen, dass nur die o.g. Chargennummer dieses Artikels vom Produktrückruf betroffen ist. Andere Chargennummern zeigen dieses Problem nicht und sind daher auch nicht betroffen.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

1. Verwenden Sie die zurückgerufenen Produkte nicht mehr.
2. Entfernen Sie die betroffenen Produkte aus Ihrem Bestand.
3. Senden Sie uns das angehängte Rückmelde-Formular zurück.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o.g. Produkts 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.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diesen Sachverhalt entstehen. Wenn Sie weitere Fragen zu dieser Information haben, wenden Sie sich bitte an Ihren VYGON-Medizinprodukteberater oder rufen Sie unseren Vertrieb unter 0241/91300 werktags von 8:00-16:30 Uhr an.

Freundliche Grüße


Sicherheitsbeauftragter
für Medizinprodukte

Rückmelde-Formular

zu Produktrückruf OCTOPUS 3-LUMIG MIT 3 RÜCKSCHLAGVENTILEN, Art.-Nr. 841.361,
Ch.-Nr. 080411AE

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, auch wenn Sie die genannten Produkte nicht im Bestand haben und faxen Sie es an die Fax-Nr. 0241/9130-214

Kundenname/Ort: _____

Name/Funktion: _____

Wir haben alle möglichen Lagerorte überprüft und keinen Bestand zu OCTOPUS 3-LUMIG MIT 3 RÜCKSCHLAGVENTILEN, Art.-Nr. 841.361, Ch.-Nr. 080411AE

Wir haben noch

_____ Stück OCTOPUS 3-LUMIG MIT 3 RÜCKSCHLAGVENTILEN, Art.-Nr. 841.361,
Ch.-Nr. 080411AE

im Bestand und haben sie zur Abholung bereitgestellt.

Datum/Unterschrift: _____