

Dringende Sicherheitsinformation

**Rückruf eines Medizinproduktes**

betreffend

Führungsdraht gerade, bewegliche Seele

REF

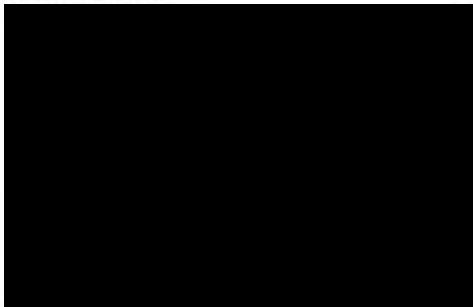
1106-1120

08. Februar 2012

Absender:



Adressat:



**Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:**

Führungsdraht gerade, bewegliche Seele, PTFE beschichtet

Artikelnummer	Lotnummer
1106-1120	6000069795

**Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache**

Die Firma OptiMed Medizinische Instrumente GmbH leitet hiermit einen vorsorglichen Rückruf eines Lots des Produkts mit der Bezeichnung „Führungsdraht gerade, bewegliche Seele“ ein. Bei dem betroffenen Lot wurde der Führungsdraht verkehrt herum in den Dispenser eingelegt. Aufgrund dieses Fehlers könnte der Anwender anstelle der weichen Spitze zuerst die harte Spitze in den Patienten einführen und somit möglicherweise das Gefäß verletzen. Es ist nur ein Fertigungslot von diesem Rückruf betroffen.

## Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung einige der betroffenen Führungsdrähte erhalten hat. Auf Seite 4 dieses Schreibens finden Sie das Antwortschreiben mit Angabe der an Sie gelieferten Führungsdrähte, einschließlich Artikelnummer/Katalognummer und Chargennummer.

Bitte beachten Sie, dass ausschließlich die im Antwortschreiben aufgeführten Produkte von diesem vorsorglichen Rückruf betroffen sind.

Aufgrund dieses Rückrufes bitten wir um Ihre Zusammenarbeit. Lesen Sie bitte hierzu die folgende Anweisung.

1. Bitte entfernen Sie aus Ihrem Lager die von diesem Rückruf betroffenen Produkte und bewahren diese gesondert auf. Diese Produkte dürfen nicht mehr zur Anwendung kommen.
2. Bitte teilen Sie uns im Antwortschreiben schnellstmöglich mit, wie viele der betroffenen Produkte verbraucht wurden und wie viele an uns zurückgesandt werden.
3. Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortschreiben aus, auch wenn Sie keine Produkte zurückschicken.
4. Bitte senden Sie uns das ausgefüllte Antwortschreiben per Fax oder Post so schnell wie möglich an OptiMed.
5. Wenn Sie Produkte besitzen, welche durch diesen Rückruf betroffen sind, senden Sie uns diese bitte auf die in dem Antwortschreiben angegebene Adresse zurück. Bitte setzen Sie sich diesbezüglich mit unserem Customer Service in Verbindung. Für die retournierte sterile Ware erhalten Sie natürlich eine Gutschrift.
6. Falls Sie die Unterstützung durch OptiMed- Medizinprodukteberater wünschen, teilen Sie dies bitte unserem Customer Service mit, damit ein Termin für Besuch in Ihrem Hause rasch vereinbart werden kann.

Wir benachrichtigen die zuständigen Aufsichtsbehörden über diesen vorsorglichen Rückruf.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten und Mehraufwand, die Ihnen hierdurch möglicherweise entstanden sind und danken Ihnen für Ihr Verständnis.

## Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

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 weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

## Kontaktperson

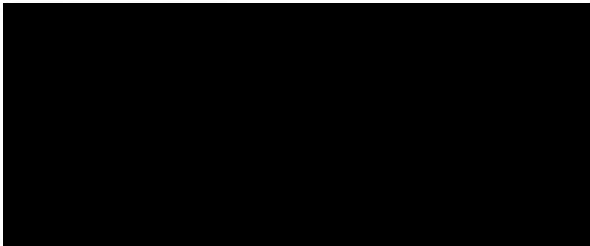
Sollten Sie weitere Fragen zu diesem Rückruf haben, steht Ihnen unsere QM-Abteilung unter der Telefonnummer 07243 / 76 33 531 (8.00-17.00 Uhr) zur Verfügung.

Für die eigentliche Abwicklung Ihrer Rücksendung und Erteilung einer Gutschrift wenden Sie sich bitte an unseren Customer Service unter der Telefonnummer 07243/ 76 33 539 oder 07243/ 76 33 526 (8.00-17.00 Uhr).

Vielen Dank im Voraus für Ihre Mitarbeit an dieser Rückrufaktion.

Mit freundlichen Grüßen

**OptiMed GmbH**



**BITTE UM SCHNELLSTMÖGLICHE RÜCKANTWORT PER FAX an 07243/ 76 33 584**  
**Oder per Post an : OptiMed Medizinische Instrumente GmbH, Ferdinand-Porsche-Str. 11,**  
**D- 76275 Ettlingen**

**Antwortschreiben**  
**„Führungsdraht gerade, bewegliche Seele“**  
REF  
1106-1120

Kunde: [REDACTED]

*Bisherige Lieferungen von Produkten welche durch diesen Rückruf betroffen sind :*

Artikelnummer	Produktname	Lotnummer	Anzahl	Bereits eingesetzt	Wird zurückgeschickt
1106-1120	Führungsdraht gerade, bewegliche Seele, 0.035 inch, 150 cm	6000069795	20		

*Bitte ergänzen Sie die Angaben über den Verbrauch bzw. Anzahl der noch vorhandenen und für die Retoure vorbereiteten Produkte.*

*Bitte für eventuelle Rückfragen ausfüllen:*

<i>Ansprechpartner:</i>	
<i>Telefonnummer:</i>	
<i>Datum:</i>	
<i>Unterschrift</i>	