



Kunde
Anschrift

Leiter Qualitätsmanagement
u. Regulatory Affairs

Tel.: 0241 / 91 30 0
Fax.: 0241 / 91 30 106

Email:

Aachen, 2013-06-19

Dringende Sicherheitsinformation

ZVK-Sets SAFE

Sehr geehrter Kunde,

wir informieren Sie mit diesem Schreiben über eine Korrekturmaßnahme zu unseren mit der Sicherheitskanüle SeldiSAFE ausgerüsteten Katheter-Sets. Folgende Artikel sind von der Korrekturmaßnahme betroffen:

| Produktbeschreibung | Art.-Nr. | Ch.-Nr. |
|---------------------|--------------|--------------|
| ZVK-Sets SAFE | Siehe Anhang | Siehe Anhang |

Nach unseren Unterlagen haben Sie die von der Maßnahme betroffenen Artikel von uns erhalten.

Beschreibung des Problems

Wir wurden von einem unserer Kunden darauf hingewiesen, dass es bei der Anwendung unserer SeldiSAFE- Sicherheitskanüle bei der Aspiration vereinzelt zu einem Lufteintritt in die Spritze kommen kann. Das kann zu der fälschlichen Annahme einer Fehllage der Kanüle führen.

Wir bitten Sie daher, die im Set vorhandene Kanüle nicht zu verwenden. Als Ersatz erhalten Sie einzeln sterile, für die Platzierung des Katheters geeignete, Punktionskanülen. Wir möchten darauf hinweisen, dass nur die im Anhang erwähnten Chargennummern und Artikel von der Maßnahme betroffen sind. Andere Chargennummern zeigen dieses Problem nicht und sind daher auch nicht betroffen.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

1. Verwenden Sie die dem Set beigelegte Kanüle nicht mehr.
2. Verwenden Sie stattdessen die separat gelieferte einzeln sterile Kanüle zur Platzierung des Katheters.



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



Anhang
Von der Korrekturmaßnahme betroffene Chargen

| Art.-Nr. | Ch.-Nr. |
|----------|--|
| 128.247 | 050313GA 040213GA |
| 128.267 | 150313GA 080213GA |
| 128.347 | 140213GA |
| 128.367 | 140213GA |
| 155.170 | 150312GA 250412GA |
| 155.270 | 020512GA 050312GA |
| 155.370 | 220413GA 190412GA 150313GA 020413GA 140312GA |
| 157.170 | 230412GA 150312GA |
| 157.270 | 180412GA 150312GA |
| 157.370 | 040412GA 140312GA |
| 158.170 | 250412GA 150312GA |
| 158.270 | 220413GA 180412GA 140513GA 150312GA |
| 158.370 | 250412GA 170413GA 140312GA 070513GA |
| 159.170 | 180412GA 150312GA |



| Art.-Nr. | Ch.-Nr. |
|-----------------|----------------|
| 159.270 | 220213GA |
| | 140213GA |
| | 180412GA |
| | 050312GA |
| 159.370 | 040412GA |
| | 250412GA |
| | 040313GA |
| | 061112GA |
| 170.170 | 110313GA |
| | 240912GA |
| 170.270 | 150313GA |
| | 180313GA |
| | 090413GA |
| | 081012GA |
| 170.370 | 150313GA |
| | 091012GA |
| | 180413GA |