

Dücker

Medizintechnik

Dücker Medizintechnik · Postfach 1225 · D-34202 Melsungen

Dringende Sicherheitsinformation vom 09.04.2009

betreffend:

Rückruf Loops-Gefäß-Schlingen

4-1000,

4-1110, 4-1120, 4-1130, 4-1140

4-1210, 4-1220, 4-1230, 4-1240

Absender: Dücker-Medizintechnik, Herr Marc Dücker,
Elfershäuser Str. 18, D-34212 Melsungen
Tel.: +49 5661-52532, Fax +49 5661-52731, info@duecker-medizintechnik.de

Adressat: OP-Management und Einkaufsleitung

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Loops-Gefäß-Schlingen mit den folgenden LOT Nummern:

01102008, 15102008, 16102008, 22102008, 06112008, 18112008, 08122008

08012009, 05022009, 04032009, 05032009, 09032009, 13032009

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Bei den o.g. LOT Nummern könnten vereinzelt kleine Stanzzrückstände der Wickelkarte an den Loops-Bändern haften. Diese sind durch die Steriltüte zu erkennen.

Welche Maßnahmen sind durch den Anwender zu ergreifen?

Die Betroffenen bitte nicht mehr benutzen.

Die Rückholung der Ware wird durch Dücker-Medizintechnik bzw. des entsprechenden Händlers eingeleitet.

Die Produkte werden selbstverständlich kostenfrei umgetauscht.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierenden Personen Kenntnis 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 und unsere Benannte Stelle CE0124 haben eine Kopie dieser Sicherheitsinformation erhalten.

Kontaktperson: Dücker-Medizintechnik, Elfershäuser Str. 18, D-34212 Melsungen
Herr Marc Dücker, Tel.: +49 5661-52532, Fax: +49 5661-52731,
info@duecker-medizintechnik.de

Herstellung, Vertrieb und Service von medizinischen Produkten



Unterschrift:

Wir (als Sendepflichtige)
nach § 11 Abs. 2 Nr. 1
Medizinprodukte-Regulierung
2017/2002

Elfershäuser Straße 18
Postfach 1225
Tel. +49 (0) 5661 52532

D-34212 Melsungen
D-34202 Melsungen
Fax +49 (0) 5661 52731

Bankverbindung:
Kreissparkasse Schwalm-Edler
BIC: KSKA33HAN33
IBAN: DE 25 00 00 00 00 00 00 00

Bankverbindung:
VR-Bank Schwalm-Edler
BIC: VRBANK33HAN33
IBAN: DE 25 00 00 00 00 00 00 00

USt.-Id.Nr.:
DE 25 00 00 00 00 00 00 00