



## Dringende Sicherheitsinformation

*Rückruf  
betreffend*

*REF 4311, LOT 1010-157 // REF 4083, LOT 1006-075*

07. April 2011

**Absender:**

*Karl Beese (GmbH & Co. KG)  
Großer Kamp 12 – 14  
22885 Barsbüttel*

**Adressat:**

*Kunden, die eines der o.a. Verbandstoffsets bezogen haben.*

**Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:**

*REF 4311 - Präpariertupfer 8x8cm Rö p.P., à 10St. steril, dopp.verp. - LOT 1010-157  
REF 4083 - OP-Set-1, steril doppelt verpackt - LOT 1006-075*

**Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:**

*Sicherheitsbedingte, vorbeugende Maßnahme aufgrund eines noch ungeklärten Sachverhaltes.  
Es besteht die Möglichkeit, dass bei den in dem Set verwendeten Präpariertupfern der  
Röntgenkontrastfaden eine nicht ausreichende Reißfestigkeit aufweist.*

**Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?**

*Aktuelle Bestände der betroffenen Chargen sperren und nicht mehr verwenden. Zum Austausch der  
Ware kontaktieren Sie bitte Ihren zuständigen Vertriebsinnendienst.*

**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 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 „Dringende Sicherheitsinformation“ erhalten.

**Kontaktperson:**

*Ihr zuständiger Vertriebsinnendienst  
Karl Beese (GmbH & Co. KG)  
Großer Kamp 12 – 14  
22885 Barsbüttel  
Tel 040/670655-0  
Fax 040/670655-99*

KARL BEESE (GmbH & Co. KG)  
Großer Kamp 12 - 14  
D-22885 BARSBÜTTEL  
Telefon 040/670 655-0  
Telefax 040/670 655-59

Unterschrift:



Barsbüttel, 07.04.2011

Leiter Qualitätswesen



## AMENDMENT to Important Safety Notice from 07<sup>th</sup> April 2011

concerning  
**REF 1171, LOT 7230-1004**

12.05.2011

**Sender:**

Karl Beese (GmbH & Co. KG)  
Großer Kamp 12 – 14  
22885 Barsbüttel

**Recipient:**

Customers, who purchased 1171, LOT 7230-1004

**Identification of medical devices involved:**

REF 1171 – preparation balls, 8x8cm, with x-ray - LOT 7230-1004

**Description of problem incl. determined cause:**

The x-ray thread within this batch of preparation balls is not suitable for gamma irradiation. An irradiation could cause a low tensile strength of the x-ray thread.

**Which action does the recipient have to take?**

In case the preparation balls were irradiated or will be irradiated, block the product within your stock and do not use this product anymore. For handling of exchange please contact our sales office employee responsible for you.

**AMENDMENT:** After due consideration we conclude, that we cannot eliminate any possibility that the batch concerned won't be sterilized by gamma irradiation. Therefore we kindly ask you to block the ENTIRE stock and send it back to us.

We regret the inconvenience caused by this measure. However we will reassure you that carrying out this measure is only to warrant patient safety and product performance.

**Transmission of this Information**

Please make sure that all users of the products named above and other persons, who need to be informed, will get this Important Safety Notice. In case that you delivered the products to third parties, please forward a copy of this notice or inform our contact person stated below.

Please keep this information at least as long as this action is completed.

The (German) Federal Institute for Drugs and Medical Devices has received a copy of this Important Safety Notice.

**Contact person:**

Our sales office employee responsible for you  
Karl Beese (GmbH & Co. KG)  
Großer Kamp 12 – 14  
22885 Barsbüttel  
Tel 040/670655-0  
Fax 040/670655-99

Signature:

Barsbüttel, 12.05.2011

Head of Quality Management

KARL BEESE (GmbH & Co. KG)  
Großer Kamp 12 - 14  
D-22885 BARSBÜTTEL  
Telefon 040/670 655-0  
Telefax 040/670 655-59