

ECOMEDIS | An der Kleimannbrücke 43 | 48157 Münster

T +49 251 32118-10
F +49 251 32118-09
E info@ecomedis.de
W www.ecomedis.de

2015-11-09

Dringende Sicherheitsinformation

Sperrung

der Auffüllsets DUO REF 292V0000010WA Lot 592065

Absender:

Ecomedis medizintechnik und sensorik GmbH
An der Kleimannbrücke 43
48157 Münster
Sicherheitsbeauftragter: Dipl.-Ing Ulrich Taubert

Adressat:

Alle von der Firma Tricumed GmbH, Kiel, mit dem Auffüllset DUO REF 292V0000010WA Lot 592065 belieferten Zwischenhändler oder Endkunden

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Auffüllset DUO zur Füllung implantierbarer Medikamentenpumpen der Firma Tricumed GmbH, REF 292V0000010WA Lot 592065

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Bei den Füllsets des oben genannten Lot kann es vereinzelt zu Undichtigkeiten an den Klebeverbindungen der Schlauchstrecke kommen. Dadurch tritt beim Füllen der Pumpe Medikament aus, so dass die in die Pumpe gefüllte Medikamentenmenge nicht genau bestimmbar ist. Beim Füllen der Pumpe ist die Leckage durch einen Flüssigkeitsaustritt sofort sichtbar. Um das Risiko einer nicht definierten Füllung der Pumpe auszuschließen, soll die Pumpe wieder entleert und mit einem Füllset eines anderen Lot erneut gefüllt werden.

Für den Patienten oder Anwender besteht durch die Undichtigkeit kein Risiko. Nach dem Erkennen des Fehlers sollen die Systeme nicht weiter verwendet werden.

Die Risiken werden als nicht gesundheitsgefährdend eingestuft.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Bitte sperren Sie alle betroffenen Produkte in Ihrem Verantwortungsbereich sofort und verwenden Sie diese nicht weiter. Bitte informieren Sie die Ecomedis GmbH über den Bestand an Produkten. Wir setzen uns dann mit Ihnen bezüglich des weiteren Vorgehens in Verbindung.

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 „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:

Dipl.-Ing. Ulrich Taubert, Tel.: +49 251 3211810, Fax +49 251 3211809, Mobil +49 177 5862841



Frank Schiwiek
Geschäftsführer