

Ihr Ansprechpartner:

Franziska Sonnemann

Telefon: +49(0)30 3198225-00

Telefax: +49(0)30 3198225-99

E-Mail: safety@somatex.com

Datum:

09. August 2018

Dringende Sicherheitsinformation
Transplant- Aspirationsnadel / SPI-CUT Biopsie-Kanüle

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie hiermit darauf hinweisen, dass SOMATEX Medical Technologies GmbH freiwillig bestimmte Chargen der Transplant-Aspirationsnadel (REF 180635) und der SPI-CUT Biopsie-Kanüle (REF 180820, REF 180830, REF 180840, REF 180845, REF 180850, REF 180860, REF 180870) zurückruft. Dieser Rückruf wurde aufgrund einer möglicherweise beeinträchtigten Integrität der Sterilverpackung eingeleitet. Eine vollständige Liste aller von diesem Rückruf betroffenen Chargen finden Sie weiter unten. Laut den Unterlagen von SOMATEX haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Dieses Problem betrifft keine weiteren SOMATEX Produkte.

Es ist wichtig anzumerken, dass SOMATEX bis zum 9. August 2018 keine Kundenbeschwerden oder Berichte über unerwünschte Ereignisse aufgrund möglicherweise beeinträchtigter Integrität der Sterilverpackung erhalten hat und es keinen Grund zu der Annahme gibt, dass Patienten beeinträchtigt wurden. Die Möglichkeit einer mangelhaften Sterilverpackung wurde bei internen Verpackungstests entdeckt, bei welchen extreme Transportbedingungen simuliert wurden.

Trotz fehlender Beschwerden aus dem Markt im Zusammenhang mit diesem Sachverhalt trifft SOMATEX Vorkehrungen in Form eines Rückrufs. Durch die Verwendung eines Produktes mit fehlerhafter Sterilverpackung, besteht das Risiko einer Infektion beim Patienten. Eine minimal beschädigte Sterilverpackung wäre visuell schwierig zu identifizieren. Trotz des geringen Risikos werden die Kunden gebeten, die potenziell betroffenen Chargen vor ihrer Verwendung zurückzugeben. Patienten, die eine Behandlung mit den betroffenen Chargen erhalten haben, sollten weiterhin gemäß der üblichen medizinischen Routine überwacht werden.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung eine oder mehrere der betroffenen, unten angegebenen Chargen erhalten hat. SOMATEX bittet Sie, folgende Maßnahmen zu ergreifen, sofern diese nicht bereits abgeschlossen sind:

- Setzen Sie die Nutzung der potenziell betroffenen Chargen, die in Ihrem Inventar verbleiben, sofort aus.
- Füllen Sie die beigefügte *Annahmebestätigung/Antwortformular* aus, um die Rückgabe aller im Lager befindlichen betroffenen Produkte zu erleichtern. Der SOMATEX Kundendienst +49 30 319822500 hilft Ihnen bei der Organisation des Transports und der Gutschrift aller betroffenen Produkte.

Teilen Sie diese Benachrichtigung gegebenenfalls mit anderen zuständigen Personen in Ihrer Organisation. Sollte ein von diesem Rückruf betroffenes Produkt an eine andere Einrichtung weitergeleitet worden sein, benachrichtigen Sie bitte die Einrichtung und unterstützen Sie sie bei der Rückgabe des betroffenen Produkts.

Die zuständige Behörde Ihres Landes wurde über diese Maßnahme informiert.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten und bedanken uns für die Zusammenarbeit. Diese Maßnahme steht im Einklang mit unserem Engagement für Sie und Ihre Patienten. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an uns unter safety@somatex.com oder an Ihren SOMATEX Kundenbetreuer.

Mit freundlichen Grüßen,



André Cerbe
Geschäftsführer

BETROFFENE PRODUKTE UND CHARGEN

Betroffene Transplant – Aspirationsnadel (REF 180635) Chargen:

48513	49109	49334	49577	49648	49668	49829
49932	49997	50171	50202	50203	50251	

Betroffene SPI-CUT Biopsie-Kanüle (REF 180820) Chargen:

49503	49580	49581	49743	49998	50432
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Betroffene SPI-CUT Biopsie-Kanüle (REF 180830) Chargen:

48679	48796	48797	48916	49025	49949
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Betroffene SPI-CUT Biopsie-Kanüle (REF 180840) Chargen:

48762	48763	48787	48811	48816	49471	49579
49823	50192					

Betroffene SPI-CUT Biopsie-Kanüle (REF 180845) Chargen:

49692	50268
--------------	--------------

Betroffene SPI-CUT Biopsie-Kanüle (REF 180850) Chargen:

48769	48802	48810	49122	49758
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Betroffene SPI-CUT Biopsie-Kanüle (REF 180860) Chargen:

48915	49021	49166	49201	49254	49415	49416
49578	49895	50196				

Betroffene SPI-CUT Biopsie-Kanüle (REF 180870) Chargen:

49199	49547	49649	50132	50210	50234
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

ANNAHMEBESTÄTIGUNG/ANTWORTFORMULAR

Transplant – Aspirationsnadel (REF 180635)
SPI-CUT Biopsie-Kanüle (REF 180820, REF 180830, REF 180840, REF 180845, REF 180850, REF 180860, REF 180870)

Ich habe die Anweisung zum Rückruf vom 9. August 2018 gelesen und verstanden

Ja Nein

Es gab unerwünschte Ereignisse, die nicht gemeldet, aber mit den zurückgerufenen Produkten in Verbindung gebracht werden konnten.

Ja Nein

Wir haben keine der Produkte in unserem Inventar gefunden.

Wir haben folgende Produkte in unserem Inventar gefunden:

Produkt	REF	Chargen-Nr.	Menge

Wir senden die Produkte umgehend an Sie zurück.

Bitte lassen Sie die Ware abholen.

Wir haben Produkte an Dritte weiterverteilt.

Wir haben die weiteren betroffenen Organisationen über den Rückruf informiert.

Die Organisationen haben keine der betroffenen Produkte im Inventar gefunden.

Die Organisationen haben betroffene Produkte im Inventar gefunden und senden diese zurück.

Formular ausgefüllt von:			
Kontaktname:		Institution:	
Kontaktanschrift:		Telefonnummer:	
		E-mail:	

BITTE FORMULAR AUSFÜLLEN UND FAXEN AN: +49 30 319 8225 99
ODER PER EMAIL SENDEN AN: safety@somatex.com