

Field Safety Notice

Hersteller: Medos Medizintechnik AG
Obere Steinfurt 8-10
52222 Stolberg
Deutschland

An alle Anwender des Pumpenkopfes s.pump

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie auf eine Problematik hinweisen, die an den aufgelisteten Chargen des Pumpenkopfes s.pump der betroffenen Sets auftreten kann. Gleichzeitig möchten wir Sie über die von uns vorgesehenen korrektiven Maßnahmen informieren.

Betroffene Produkte

Bezeichnung	Charge
MESP020001 s.pump	20161116M050
MEH2C3693 mini.system™ MS 10, rheoparin beschichtet, Modell Medos	20170228M822 20170803M813 20170810M428

Problembeschreibung

Beim Einsatz der oben genannten Produkte kann es zu folgendem Fehler kommen:

Der eingesetzte Pumpenkopf kann plötzlich während des Einsatzes stehen bleiben. Ursache hierfür ist ein axiales Spiel des Lagers im Innengehäuse, welches durch einen Fehler an der Produktionsanlage verursacht worden ist. Bei der Medos Medizintechnik AG befindliche betroffene Produkt-Chargen wurden im Lagerbestand bereits identifiziert und gesperrt.

Die betroffenen Produkte wurden im Zeitraum Anfang Juni 2016 bis Ende Dezember 2017 produziert.

Zwischenzeitlich wurde dieser Fehler durch geeignete Maßnahmen behoben und mittels einer zusätzlichen Kontrolle die Weiterverarbeitung von einwandfreien Pumpenköpfen sichergestellt. Alle nach Ende Dezember 2017 produzierten Pumpenköpfe können somit als unkritisch angesehen werden.

Erforderliche Maßnahme zum Rückruf betroffener Produkte

Es ist wie folgt vorzugehen:

- Bitte prüfen Sie Ihre eigenen Lagerbestände auf die in der Tabelle angegebenen Set-Chargen.
- Sollten Sie entsprechende Produkte identifizieren, dürfen diese nicht verwendet werden und sind an die Medos Medizintechnik AG zurückzugeben.
- Bitte bestätigen Sie mit der in der Rückantwort beigefügten Liste, welche der genannten Chargen sich noch in Ihrem Lagerbestand befinden bzw. verbraucht wurden.
- Die Produkte können wie folgt an uns zurück gelangen:
durch Abholung oder eigene Rücksendung auf unsere Kosten.

Im Falle der Abholung wird diese durch das Qualitätsmanagement veranlasst. Bitte teilen Sie uns mit, welche Maßnahme Sie wünschen.

- Selbstverständlich erhalten Sie nach Eingang der Ware eine Gutschrift über die zurückgesandten Produkte.

Bitte wenden Sie sich bei Fragen umgehend an unser Qualitätsmanagement:

Birgit Hansen

+49 7131 2706 493

Hinweis!

Bitte kontaktieren Sie uns auch wenn Sie weitere Fragen zu dieser Sicherheitsinformation und der festgelegten Maßnahme haben.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Betroffenen innerhalb Ihrer Organisation oder sonstiger betroffener Organisationen über diese Sicherheitsinformation unterrichtet werden.


Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt dieser Sicherheitsinformation indem Sie die beigefügte Rückantwort ausgefüllt an nachfolgende Adresse zurücksenden.

Kontakt: Birgit Hansen
Qualitätsmanagement
Obere Steinfurt 8-10
52222 Stolberg
Deutschland


E-Mail: fsn@xenios-ag.com

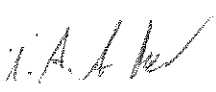
Wir entschuldigen uns hiermit ausdrücklich für die entstandenen Unannehmlichkeiten und bedanken uns für Ihre Kooperation!

Stolberg, 14.08.2018


Name Dr. Andreas Terpin
Position CEO


Name Dr. Jürgen Böhm
Position CMO/COO


Name Hildegard Brosi
Position Qualitätsmanagementbeauftragte


Name Alexander Becker
Position Produktmanagement

Feedback des Sicherheitshinweises

Medos Medizintechnik AG
Birgit Hansen
Obere Steinfurt 8-10
52222 Stolberg
Deutschland
Email: fsn@xenios-ag.com

Betroffene Produkte

Artikelnummer und Bezeichnung	Charge	Menge der auf Lager vorhandenen Produkte	Produkt bereits aufgebraucht
MESP020001 s.pump	20161116M050		
MEH2C3693 mini.system™ MS 10, rheoparin beschichtet, Modell Medos	20170228M822		
	20170803M813		
	20170810M428		

Wir bestätigen hiermit, dass die Sicherheits- und Korrekturmaßnahmen an alle relevanten Abteilungen weitergeleitet wurden und der Sicherheitshinweis gelesen, verstanden und in die Praxis umgesetzt wurde.

Wir bestätigen, dass wir/unsere Kunden keine weiteren Sets der oben genannten Chargen auf Lager haben.

Kundenname: _____

Abteilung: _____

Verantwortliche Person: _____

_____/_____
Stadt Datum

Unterschrift

Wir bevorzugen:

- Abholung
- Rücksendung

Senden Sie dieses Schreiben bitte an:

Medos Medizintechnik AG

Birgit Hansen

Obere Steinfurt 8-10

52222 Stolberg

Deutschland

oder per Email an: FSN@xenios-ag.com