

Egg, 16. Oktober 2018 FSN2018-1 / D999999

**WICHTIG: Sicherheitsrelevante Produktinformationen**  
**Curion CuriSoft Katheter - Rückruf**

Sehr geehrte Damen und Herren

Medeco BV hat einen Produktrückruf für **bestimmte Produktcodes** von intermittierenden Blasenkathetern in die Wege geleitet, dies basierend auf einem freiwillig initiierten Rückruf der Produkte durch den Lieferanten.

Bitte beachten Sie, dass diese Massnahme nicht alle Produktcodes von Curion Curisoft-Kathetern betrifft.

**Beschreibung des Problems:**


Nach Angaben des Lieferanten hat eine interne Bewertung der Verpackungszuverlässigkeit dieses Produkts ergeben, dass diese weder unseren noch den Erwartungen unserer Kunden entspricht. Die an der Produktverpackung durchgeführten Transporttests sind fehlgeschlagen und haben bestätigt, dass die Möglichkeit des Brechens der Steril Barriere besteht. Die Verwendung eines nicht sterilen Produktes bei einem Patienten könnte den Patienten Krankheitserregern aussetzen, was für den Patienten das Risiko erhöht, eine Infektion zu entwickeln. Weder Medeco BV noch der Lieferant haben bisher Berichte über Vorfälle im Zusammenhang mit dem Versiegelungs-Problem der Verpackung erhalten.

Ausschliesslich die Steril Barrieren der Verpackung der in dieser Anweisung aufgeführten Produktcodes können potentiell brechen.

Aus diesem Grund und um jedes Risiko eines Schadens zu vermeiden, **dürfen keine der betroffenen Produkte verwendet werden.**

**Produktidentifikationsverfahren:**

Die einzige Möglichkeit, betroffene Produkte zu identifizieren, besteht darin, den Produktcode und das Herstellungsdatum mit der zurückgerufenen Produktliste zu vergleichen (siehe Anhang 1). Es gibt keinen erkennbaren Unterschied zwischen den betroffenen und nicht betroffenen Produkten.

Anhang 2 enthält ein Beispiel für ein Verpackungsetikett. Darauf ist sichtbar, wo der Produktcode und das Herstellungsdatum auf den Produktetiketten aufgedruckt sind. Das Etikett befindet sich sowohl auf der Primärverpackung als auch auf dem Versandkarton. Dem Produktcode (Referenznummer) ist das Wort **REF** vorangestellt. Dem Herstellungsdatum ist das Sybol  vorangestellt, und es weist das Format **JJJJ-MM-TT** auf.

### Hinweise zu den vom Endbenutzer zu ergreifenden Massnahmen

Unsere Unterlagen zeigen, dass Sie das betroffene Produkt erhalten haben. Bitte führen Sie die folgenden Schritte aus:

1. Verwenden Sie, bitte, ab sofort keine der betroffenen und in diesem Dokument aufgeführten Produkte mehr.
2. Überprüfen Sie den Bestand und stellen Sie sicher, dass alle betroffenen Produkte, die Sie an Lager haben, unter Quarantäne gestellt werden.
3. Füllen Sie das beigegefügte **Rückruf-Antwortformular für ENDNUTZER** vollständig aus und leiten Sie dieses **bis am Freitag, 9. November 2018** an uns weiter.
4. Kontaktieren Sie uns, um gegebenenfalls die Rücksendung betroffener Produkte zu organisieren und eine Gutschrift zu vereinbaren. Die Produkte werden nicht automatisch ersetzt. Ersatzprodukte sind derzeit nicht verfügbar.

Bitte stellen Sie uns **bis am Freitag, 9. November 2018** eine vollständige Antwort zur Verfügung.

### Übermittlung dieser Sicherheitsanweisung

Diese Anweisung muss an alle Stellen innerhalb Ihrer Organisation übermittelt werden, die betroffene Produkte erhalten haben, sowie an jede Organisation, an welche die betroffenen Produkte geliefert wurden.

Wir verpflichten uns, Produkte von hoher Qualität an unsere Kunden zu liefern, und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die durch diese Mitteilung entstehen können.

Wenn Sie Fragen zu diesem Rückruf haben, kontaktieren Sie uns bitte unter der oben angegebenen Nummer.

Die zuständigen nationalen Behörden wurden über diese Korrekturmassnahme informiert.

### Autorisierung

Name: Ralph Schönbächler

Titel: CEO

Datum:

Unterschrift

**RÜCKRUF-ANTWORTFORMULAR für ENDNUTZER (D999999)  
DRINGENDE - SICHERHEITSANWEISUNG**

Bitte füllen Sie das Formular aus und senden Sie es per E-Mail an: [info@mediqsuisse.ch](mailto:info@mediqsuisse.ch)

**Empfänger:**

Empfänger Name:	
Empfänger Adresse:	

**Lieferungen an Ihre Einrichtung:**

Artikel-Nr. REF Nummer	Lieferung vom	Gelieferte Menge (Stück)

Bitte beantworten Sie jede der folgenden Fragen:

1. Haben Sie ein betroffenes Produkt:  Ja  Nein
2. Wenn ja: Wir haben folgende betroffene Produkte:

**Menge (Stück) für jede zu entsorgende LOT:**

Artikel-Nr. REF Nummer	SAP Code	Chargen-Nr.	Menge (Stück)

Endverbraucher (D999999) Formular ausgefüllt und retourniert von

Name:	
Funktion:	
Firmenname:	
Adresse:	
E-Mail:	
Telefon-Nr.	
Unterschrift:	
Datum:	

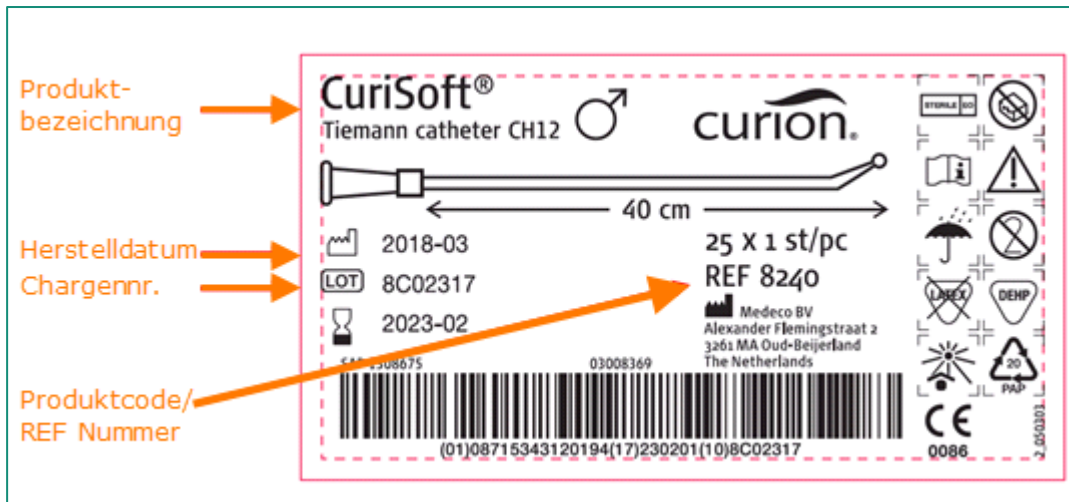
## Anhang 1

Betroffene Produkte: Die folgenden Produktcodes mit Herstellungsdatum zwischen 2013-07-01 und 2018-06-30

Produkt REF Nummer	Medeco SAP Nummer	Bezeichnung
8204	3028660	CURION CURISOFT NELATON CH10 40CM
8208	3028662	CURION CURISOFT NELATON CH14 40CM
8210	3028663	CURION CURISOFT NELATON CH16 40CM
8212	3028664	CURION CURISOFT NELATON CH18 40CM
8240	3028685	CURION CURISOFT TIEMANN CH12 40CM
8242	3028686	CURION CURISOFT TIEMANN CH14 40CM
8246	3028688	CURION CURISOFT TIEMANN CH18 40CM

## Anhang 2

### Primärverpackung



### Versandkarton

