

Dringende Sicherheitsinformation

Produktrückruf

betreffend CODAN Infusionsgeräte

CODAN Guard® V86-R	REF 43.3905
V86-R	REF 43.4240
V86	REF 43.4270
V86-R	REF 43.4333
V86	REF 43.4435

Lensahn, 25. Oktober 2018

Produktrückruf V86 – 2018

Absender: CODAN Medizinische Geräte GmbH & Co KG
Stig-Husted-Andersen Straße 11
23738 Lensahn
Deutschland

Adressat: Alle betroffenen CODAN Sales Companies, Industriekunden, Krankenhäuser

Sehr geehrte Kunden,

wir bitten Sie folgende Sicherheitsinformation über einen notwendigen Produktrückruf sorgfältig zu lesen und die beschriebenen Maßnahmen durchzuführen.

Seite 1 of 3

Produktrückruf V86 - 2018

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Folgende Produktchargen sind von diesem Produktrückruf betroffen:

Artikelbezeichnung	Artikelnummer	LOT Nummer
CODAN Guard® V86-R	43.3905	L72947-1
V86-R	43.4240	E24473-1
V86	43.4270	M87614-1
		E24432-1
		E24433-1
V86-R	43.4333	E24481-1
		E24481-2
		E24481-3
		E24482-1
		E24483-1
		E24483-2
		E24484-1
		M84890-1
		M84891-1
		M84891-2
V86	43.4435	M87088-1

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Bei internen Kontrollen wurden beschädigte Luftfilter in den Tropfkammern gefunden. Dadurch kann es möglicherweise zu einer nicht sterilen Belüftung bei der Anwendung kommen. Die weitere Untersuchung ergab, dass fehlerhafte Tropfkammern in die oben genannten Produktchargen eingeflossen sind. Weitere Chargen sind von diesem Fehler nicht betroffen. Zum jetzigen Zeitpunkt liegen keine Informationen über Vorkommnisse in diesem Zusammenhang vor.

Risiken:

Möglich ist eine Kontamination der Infusionslösung und daraus folgend eine Infektion des Patienten durch nicht sterile Belüftung während einer Infusion.



Produktrückruf V86 - 2018

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Alle vorhandenen Sets der oben genannten Produktchargen sind einem möglichen Zugriff zu entziehen und für eine weitere Verwendung zu sperren. Ihr CODAN Vertriebspartner setzt sich mit Ihnen in Verbindung zur Organisation der Produktrückholung.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der oben genannten 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 und alle zutreffenden nationalen Behörden erhalten eine Kopie dieser Sicherheitsinformation.

Kontaktpersonen:

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an folgende Ansprechpartner :

Für Krankenhäuser :

CODAN Vertriebspartner

Für CODAN Vertriebsfirmen und Industriekunden :

CODAN Medizinische Geräte GmbH & CO KG
Customer Service
Katrin Kassner
Tel.: +49 (0) 4363 – 511 289
E-Mail: kk@codan.de

Die CODAN Companies arbeiten stetig an der Verbesserung der Produktsicherheit im Sinne unserer Patienten und Anwender um die höchsten Qualitäts- und Sicherheitsstandards zu erfüllen. Wir bedauern alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Maßnahme entstehen und danken Ihnen für Ihre Unterstützung in dieser Sache.

Mit freundlichen Grüßen


Werksleitung


Leitung Qualitätssicherung

Anlage

Was muss getan werden?

Produktrückruf V86 - 2018

Bitte stellen Sie sicher, dass alle betroffenen Produkte umgehend identifiziert und für die Verwendung gesperrt werden. Die Artikel- und Chargennummern befinden sich auf jeder Einzelverpackung und jeder Verpackungseinheit.

Bitte füllen Sie das beigefügte Formular aus und senden Sie dieses unverzüglich an:

Name der Firma:	
Name:	
Tel.:	
E-Mail:	
Fax-Nr.	

Wir werden uns umgehend mit Ihnen in Verbindung setzen.

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift: _____

Name: _____

Position: _____

Produktrückruf V86 – 2018

Antwortformular

Bitte senden Sie uns dieses Formular auch dann ausgefüllt zurück, wenn Sie von den aufgeführten Produkten keinen Bestand mehr haben.

- Von der betroffenen Ware sind keine Bestände mehr vorhanden.
- Von der betroffenen Ware sind noch folgende Bestände vorhanden (bitte in die Tabelle eintragen)

Artikelnummer	Chargennummer	Stückzahl

Die Ware soll an der unten genannten Adresse abgeholt werden. Sie werden umgehend eine Gutschrift erhalten.

Bitte senden Sie keine Ware unaufgefordert an uns zurück.

Name der Einrichtung:			
Abteilung, in der ggf. Ware abzuholen ist			
Name des Ansprechpartners: (bitte in Druckbuchstaben)			
Straße, Haus-Nr.		Tel.:	
PLZ:		Fax:	
Stadt:		E-Mail:	
Land:			

Datum: _____

Name, Position,
 Unterschrift: _____