



MHMedical Tec GmbH • Babenhäuser Str. 45 • D-63762 Großostheim

Adressat:
Anwender des unten genannten Medizinproduktes

MHMedical Tec GmbH
Babenhäuser Str. 45
D-63762 Großostheim
Tel. +49(0)6026-99176-0
Fax +49(0)6026-99176-18
info@mhmedical-tec.de
www.mhmedical-tec.de

Großostheim, 06. Nov. 2018

**Betreff: Dringende Sicherheitsinformation
OncoSet Y-Link Ref.91487**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über den Rückruf unseres Produktes informieren und bitten um Beachtung:

Identifikation des betroffenen Produktes:

OncoSet Y Link Mono PES
0,2 µm "Low Protein Binding" Filter/filtre/filtro
Ref. 91487
LOT: 2018-13395

Beschreibung des Problems:

Wegen einer nicht korrekten Klebeverbindung des Schlauches zum Anstechdorn, kann sich in einzelnen Fällen der Anstechdorn lösen und es an dieser Stelle zu einer Undichtigkeit führen.

Patientenrisiko:

Durch die Undichtigkeit kann es zum Verlust der durchgeleiteten Medikamente kommen.

Maßnahmen durch den Adressaten:

1. Bitte prüfen Sie, ob Sie aus der o.g. Charge noch Produkte vorrätig haben.
2. Falls Sie eines, oder mehrere Produkte dieser Charge vorrätig haben, dürfen diese nicht verwendet werden.
3. Wir bitten Sie baldmöglichst mitzuteilen, wie viele Produkte der genannten Charge noch **nicht** verwendet wurden.
Bitte teilen Sie **auch** mit, wenn Sie **kein** Produkt mehr auf Lager haben.



4. Melden Sie den Bestand an:

OncoMedical AG
Rebekka Gisin (gisin@oncomedical.ch)
Hintere Hauptstrasse 9
CH 4800 Zoflingen
Telefon 0840 600 800

5. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender des Produktes der genannten Charge und sonstige zu Informierende Personen Kenntnis hiervon erhalten.
6. Sofern Sie Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Sicherheitsinformation weiter und informieren OncoMedical AG.

Bitte bewahren Sie die Produkte auf. Die Produkte werden durch OncoMedical AG ausgetauscht.

mit freundlichen Grüßen

MHMedical-Tec GmbH



Manfred Perschbacher
Stv.SBfMP