



KUNDE  
STRASSE

PLZ ORT  
LAND

2019-05-14

## WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

### Umgehende Beachtung erforderlich

**Handelsbezeichnung des betroffenen Produktes:** SECURODRAIN 4mm  
NeuroVac Silikon-Flachdrainage 4mm  
Sicherheitshinweis

**Art der Aktivität:**

**Artikelnummer / REF:** 01.3404 und 01.3454 (=SECURODRAIN)  
21-0411 und 23-0411 (=NeuroVac Silikon-Flachdrainage 4mm)

**Charge / LOT:** siehe beigefügte Liste auf Seite 2

#### Information zu den betroffenen Produkten

Neuromedex GmbH veröffentlicht hiermit freiwillig einen wichtigen Sicherheitshinweis zu den oben genannten Produkten. Die Produkte wurden sowohl unter dem Herstellernamen

- Dispomedica GmbH (REF: 01.3404 und 01.3454)

als auch unter dem Herstellernamen

- Neuromedex GmbH (REF: 21-0411 und 23-0411)

vertrieben.

#### Beschreibung des Problems:

Die Verbindungsstelle zwischen Flachdrainage und Rundschauch kann in einzelnen Fällen eine geringfügige Undichtigkeit aufweisen. Sofern das Produkt entsprechend der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Zweckbestimmung (temporäre Niedervakuum-Wunddrainage für geschlossene Wunden in den Bereichen der Abdominalchirurgie, der plastischen Chirurgie, sowie nach Mammareduktionsplastiken) verwendet wird besteht keine Gefährdung. Die Produkte können in diesem Fall problemlos benutzt werden, da die Undichtigkeit unterhalb des Hautniveaus liegt und im Prinzip wie ein zusätzliches Drainagestanzloch wirkt. Wir haben jedoch im Rahmen einer Reklamation davon Kenntnis erhalten, dass ein Kunde das Produkt abweichend zur Zweckbestimmung als subdurale Ableitung eingesetzt hatte. In diesem Fall können durch die Undichtigkeit in dem Übergang von der Flachdrainage zum Rundschauch Keime und ggf. auch Luft eindringen, da dieser Bereich in der nicht von der Zweckbestimmung abgedeckten Anwendung oberhalb des Hautniveaus liegt.

Grundsätzlich darf das Produkt nur innerhalb der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Zweckbestimmung verwendet werden. Es wurden keine Patientenverletzungen infolge dieses Produktfehlers gemeldet. Produktnummern und Chargen, welche nicht in der Anlage aufgeführt sind, sind von diesem Sicherheitshinweis nicht betroffen.

Unseren Aufzeichnungen zufolge haben Sie Produkte erhalten, auf die sich diese Mitteilung bezieht.

**Die Produkte werden nicht zurückgerufen. Sie können die Produkte entsprechend der Zweckbestimmung der Gebrauchsanweisung weiterhin verwenden.** Sollten Sie trotzdem einen Umtausch wünschen, so können Sie sich gerne mit unserer Vertriebsabteilung oder unserem Außendienst in Verbindung setzen.

Mit freundlichen Grüßen

Neuromedex GmbH  
i.V. Dagmar Garbe  
Vertriebsleiterin

  
NEUROMEDEX®

VH \* 14.05.19 15:32 \* Seite 1 von 3  
ANSCHREIBEN SICHERHEITSHINWEIS DE.DOCX



## HINWEISE ZUR DURCHFÜHRUNG DER KORREKTURMASSNAHME

### Maßnahmen auf Seiten unserer Endanwender-Kunden:

Unseren Unterlagen zufolge hat Ihre Einrichtung Produkte erhalten, die in diesem Sicherheitshinweis aufgeführt sind. Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die hiervon Kenntnis nehmen müssen. Bitte berücksichtigen Sie bei der Weiterleitung dieser Mitteilung Ärzte, Risikomanager aber auch Lieferketten, Verteilzentren usw.

**Bitte bestätigen Sie uns, dass Sie die oben beschriebene Maßnahme im Feld durchgeführt haben. Nach Durchführung der Maßnahme senden Sie bitte das ausgefüllt Kenntnisnahmeformular (siehe Seite 3) an unsere Vertriebsabteilung zurück.**

### Maßnahmen auf Seiten unserer Handelskunden:

Unseren Unterlagen zufolge haben Sie Produkte erhalten, die in diesem Sicherheitshinweis aufgeführt sind. Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle Kunden weiter, die Produkte erhalten haben, die in diesem Sicherheitshinweis aufgeführt sind.

**Bitte bestätigen Sie uns, dass Sie die oben beschriebene Maßnahme im Feld durchgeführt haben. Nach Durchführung der Maßnahme senden Sie bitte das ausgefüllt Kenntnisnahmeformular (siehe Seite 3) an unsere Vertriebsabteilung zurück.**

### Ansprechpartner:

Wenn Sie in dieser Angelegenheit weitere Informationen oder Unterstützung benötigen, so wenden Sie sich bitte an unsere Vertriebsabteilung:

Kontaktperson: Dagmar Garbe

Tel.: +49 (0) 40 696 564 101

Fax: +49 (0) 40 696 564 200

Mail: [contact@neuromedex.com](mailto:contact@neuromedex.com)

Die Qualitätspolitik unseres Hauses ist darauf ausgerichtet, durch eine hervorragende Qualität unserer Produkte eine hohe Kundenzufriedenheit und damit langfristige, stabile Beziehungen zwischen unserem Hause und seiner Kundschaft sicher zu stellen. Wir möchten uns daher ausdrücklich für alle Störungen entschuldigen, die dieser Sicherheitshinweis verursacht hat.

### Betroffene Produkte:

<u>REF:</u>	<u>LOT:</u>	<u>Menge:</u>	<u>Lieferdatum:</u>



# SICHERHEITSKORREKTURMASSNAHME

## Kenntnisnahmeformular

**Handelsbezeichnung des betroffenen Produktes:** SECURODRAIN 4mm  
NeuroVac Silikon-Flachdrainage 4mm

**Art der Aktivität:** Kenntnisnahme des Sicherheitshinweises

**Artikelnummer / REF:** **01.3404** und **01.3454** (=SECURODRAIN)  
**21-0411** und **23-0411** (=NeuroVac Silikon-Flachdrainage 4mm)

**Charge / LOT:** siehe beigefügte Liste auf Seite 2

**Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte umgehend an uns zurück:**

**Fax:** +49 (0) 40 696 564 200

**Mail:** [contact@neuromedex.com](mailto:contact@neuromedex.com)

<b>Name der Einrichtung (z.B. Name des Krankenhauses):</b>		
<b>Anschrift der Einrichtung:</b>		
<b>Formular ausgefüllt durch:</b>		
.....		
Datum	Unterschrift	Name in Druckschrift
Stempel		
Wir bestätigen hiermit den Erhalt des Sicherheitshinweises (siehe Seite 1 dieses Schreibens). Wir haben den Sicherheitshinweis zur Kenntnis genommen, verstanden und an alle Personen / Einrichtungen weitergeleitet, die von dieser Maßnahme betroffen sind.		