

**Aesculap
Quality Management**

Postfach 40
78501 Tuttlingen
Deutschland

Ansprechpartner: Dr. Berenice Heid

Telefon: +49 7461 95-31701

Fax: +49 7461 95-1555

E-Mail: vigilance_aag.de@aesculap.de

Internet: <http://www.bbraun.com>

Datum: 03. Juni 2019

Sicherheitsinformation

GA414 – EINMAL-VLIESSTOFF F.GA419/GD417/GD421



Im Rahmen interner Untersuchungen wurde festgestellt, dass die vorhandene Validierung des Fertigungsprozesses eines Lieferanten die Sterilität des EINMAL-VLIESSTOFF F.GA419/GD417/GD421, GA414, nicht vollumfänglich gewährleistet.

Der EINMAL-VLIESSTOFF dient der intraoperativen Trennung des sterilen und unsterilen Bereiches. In der Anwendung hat dieses keinen direkten Kontakt mit dem sterilen OP-Personal, dem Arzt oder dem Patienten (siehe Abb. 1). Der Übertrag von potenziell vorhandenen Verunreinigungen ist daher unwahrscheinlich.

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Vorstand:
Dr. Joachim Schulz
(Vorsitzender)
Dr. Jens von Lackum
(Stellv. Vorsitzender)
Dr. Katrin Sterberg

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Reg. Gericht: Stuttgart HRB 726261
USt. Id.-Nr. DE812160059
WEEE-Reg.-Nr. DE 65109852

Bankverbindungen:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33653
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADEST

Hausanschrift:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Deutschland

Der Umfang der betroffenen Artikel konnte auf den EINMAL-VLIESSTOFF mit der Artikelnummer GA414 eingegrenzt werden. Die Aesculap AG hat beschlossen das Produkt vorsorglich zurückzurufen.



Abbildung 1: Einmal-Vliesstoff GA414 angebracht an Sterilblende GA419 auf Fahrständer GA415 gemäß Verwendungszweck

Nach unserer Recherche haben Sie Artikel des betroffenen Produkts erhalten. Bitte prüfen Sie, ob sich solche Produkte in Ihrer Einrichtung in der Anwendung befinden.

Sie haben in Ihrer Organisation ein betroffenes Produkt ausfindig machen können, senden Sie das Produkt bitte unter Verwendung des Rücksendeformulars „Product Recall“ an:

**Aesculap AG
LRP
Siegfried Schwarz
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen**

In diesem Fall erhalten Sie von uns eine Gutschrift. Eine Ersatzlieferung ist auf Grund Produkteinstellung von GA414 leider nicht möglich.

Sie haben kein betroffenes Produkt ausfindig machen können:

Falls Sie **kein** betroffenes Produkt haben, senden Sie uns bitte das beigefügte **Rückmeldeformular** ausgefüllt zu.

Für Fragen zum Produkt und zur weiteren Abwicklung steht Ihnen unser Produktmanagement zur Verfügung. Bitte wenden Sie sich an:

Aesculap AG
APS
Marcus Schäfer
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 7461 95-2913
E-Mail: marcus.schaefer@aesculap.de

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o.g. Produkts und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die Aesculap AG. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bitten um Entschuldigung für die Ihnen durch diese Maßnahme entstehenden Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

Aesculap AG

i. V.



Thorsten Barthelmes

Director Quality Project and Risk Management
Safety Officer Medical Device

i. V.



Kerstin Rothweiler

Team Leader Quality Management Vigilance
Deputy Safety Officer Medical Devices

RÜCKMELDEFORMULAR / FSCA

GA414 – EINMAL-VLIESSTOFF F.GA419/GD417/GD421

Wir bitten um die Rücksendung dieses Formulars per Fax oder E-Mail an:

Abteilung QMV

Fax +49 7461-95 1555

vigilance_aag.de@aesculap.de

Wir haben kein betroffenes Produkt in der Anwendung.

Wir senden betroffene Produkte zurück.

KRANKENHAUS _____ ORT _____

NAME _____ ABTEILUNG _____ TELEFON _____

UNTERSCHRIFT _____ DATUM _____



PRODUCT RECALL

Hygienic condition:

new good

used decontaminated

used not decontaminated

pos.no.	part no. article no.	serial/ lot-no.	quantity	remark		

RETURN ADDRESS :

Aesculap AG
 LRP
 Siegfried Schwarz
 Am Aesculap-Platz
 D-78532 Tuttlingen – Germany

ADRESS / SENDER:

DATE / SIGNATURE :

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Vorstand:
Dr. Joachim Schulz
(Vorsitzender)
Dr. Jens von Lackum
(Stellv. Vorsitzender)
Dr. Katrin Sternberg

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Reg. Gericht: Stuttgart HRB 726261
USt. Id.-Nr. DE812160099

WEEE-Reg.-Nr. DE 65109852

Bankverbindungen:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33

Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADEV33

Hausanschrift:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Deutschland