

## **Sicherheitshinweis**

**Medizinprodukte Sicherheitsrelevante Korrektive Maßnahme – Kiwi Komplettes Vakuum Entbindungssystem**

**Artikel-Nr. VAC-6000MTE**

**Clinical Innovations LLC**

**Lot-Nummer 181144**

**2. Juli 2019**

### **Kundeninformation bezüglich Kiwi – Komplettes Vakuum-Entbindungssystem (Ref. VAC-6000MTE)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit informieren wir Sie über einen freiwilligen Rückruf betreffend der von Clinical Innovations hergestellten Kiwi-Saugglocken, Artikel-Nr. VAC-6000MTE, Lot-Nr.181144. Hintergrund dieser freiwilligen Rückrufaktion ist der mögliche Vakuumverlust während der Anwendung bzw. das mögliche Versagen des Vakuumaufbaus bei Produkten mit dieser Lot-Nummer. Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie Produkte, die von dieser korrektiven Maßnahme betroffen sind, erhalten haben.

Clinical Innovations erhielt Meldungen von Kiwi-Saugglocken dieser Charge, die kein Vakuum aufbauen konnten oder bei denen es während der Anwendung zu einem Vakuum-Verlust kam. Clinical Innovations führte eine Untersuchung der darufhin retournierten Produkte durch, und kam zu dem Ergebnis, dass die potentielle Fehlfunktion mit nicht-konformer Herstellung zusammenhängt. Während des Produktionsprozesses sind nicht genügend Lösungsmittel verwendet worden. Bisher hat Clinical Innovations keine Berichte über Patientenverletzungen/-schädigungen im Zusammenhang mit diesem Produkt, mit Lot-Nr. 181144, erhalten.

Bitte schicken Sie diesen Sicherheitshinweis an Ihre Kunden/Kliniken. Falls Sie Produkte des betroffenen Artikels weiterveräußert haben, bitten wir Sie, Ihre Kunden zu identifizieren und umgehend nach Erhalt dieser Meldung zu benachrichtigen und/oder die Kontaktinformationen an Clinical Innovations weiterzuleiten, damit wir uns mit dem Empfänger der Ware in Verbindung setzen können.

Clinical Innovations arbeitet unermüdlich daran dieses Problem zu beheben. In der Zwischenzeit bitten wir Sie alle noch in Ihren Kliniken befindlichen Produkte mit dieser Artikel- und Lot-Nr. unter Quarantäne stellen und das Rücksende-Formular, das Sie mit diesem Sicherheitshinweis erhalten haben, auszufüllen. Der für Ihr Haus zuständige Mitarbeiter im Außendienst wird Sie kontaktieren und das Zurücksenden der Produkte arrangieren. Clinical Innovations wird die Produkte ohne Berechnung ersetzen. Für Fragen zu diesem Sicherheitshinweis können Sie Clinical Innovations Germany, unter der Rufnummer 089-625 67 54, erreichen (Mo. – Do. 8:00 bis 16:00 Uhr, Fr. 8:00 – 14:00 Uhr). Sie können sich selbstverständlich auch mit Ihrem zuständigen Außendienstmitarbeiter in Verbindung setzen.

In Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften, werden die zuständigen Behörden Ihres Landes über diese Korrekturmaßnahme informiert.



Wir bedauern etwaige daraus resultierende Unannehmlichkeiten und bedanken uns für Ihre Geduld und Ihr Verständnis. Wir bemühen uns sicherzustellen, dass dieses Produkt dem hohen Qualitätsstandard, der von Clinical Innovations Produkten erwartet wird, entspricht.

Falls Sie diesbezüglich Fragen haben, können Sie mich unter +1-801-260-6079, Mo. – Fr. 8:00 – 17:00 Uhr (GMT-6) erreichen.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink that reads "Kellie Stefaniak". The signature is fluid and cursive, with the first letters of the first and last names being capitalized and prominent.

Kellie Stefaniak  
Sr. Director Global Regulatory Affairs