

UROMED Schweiz GmbH · Weyermühlestraße 19 · CH-5630 Muri AG

Ihr Zeichen

Ihre Nachricht

Unser Zeichen  
KP/Koe

Telefon 056/6645590

Datum  
07.08.2019

## Rückruf- Dringende Sicherheitsinformation

Sehr geehrte

Als Qualitätsanbieter für urologische Produkte und Hilfsmittel zur ableitenden Inkontinenzversorgung stehen für uns die Sicherheit der Patienten und die Zuverlässigkeit unserer Produkte an erster Stelle. Daher ist uns eine transparente und offene Kommunikation wichtig.

### Beschreibung des Problems einschliesslich der ermittelten Ursache:

Wir möchten Ihnen heute eine dringende Sicherheitsinformation für die Urinauffangschalen (Einmal-Nierenschale) zukommen lassen. Diese Urinauffangschalen aus Pappe sind Bestandteil unseres Katheterisierungsbestecks REF 1560. Diese Sets kommen beim Katheterwechsel zur Anwendung, daher bedarf es steriler Komponenten, um die Sicherheit der Patienten gewährleisten zu können. Der Vorlieferant für die genannten Urinauffangschalen hat uns nun darüber informiert, dass es bei der Überprüfung solcher sterilen Sets zu Unregelmässigkeiten kam und unsterile Urinauffangschalen gefunden wurden.

Diese Auffälligkeit kann bei der Verwendung eines betroffenen Sets mit einer unsterilen Urinauffangschale eine Rekontamination von anderen Bestandteilen und verwendeten Medizinprodukten verursachen und somit zu einer möglichen Infektion von Patienten führen.

Um das Risiko für Sie und Ihre Patienten auszuschliessen, sehen wir uns dazu veranlasst, den Vertrieb der betroffenen Katheterisierungsbestecke zu stoppen und die sich noch auf dem Markt befindlichen Produkte zurückzurufen, solange die Auffälligkeiten und somit das Risiko nicht ausgeschlossen werden können. Hierbei handelt es sich um eine präventive Massnahme, um die Patientensicherheit bei der Verwendung der betroffenen Produkte nicht zu gefährden.

Für Patienten, die bereits erfolgreich mit den genannten Produkten behandelt wurden, besteht keinerlei Gefahr und kein Anlass für eine zusätzliche Nachsorge.

### Betroffenes Medizinprodukt:

- UROMED KATHERERISIERUNGSBESTECK: REF 1560

**Betroffene Komponenten: Gesamtes Set**

## Welche Massnahmen sind durch den Anwender zu ergreifen?

Bitte prüfen Sie, ob Ihnen Produkte der oben genannten Artikelnummer vorliegen. Falls dies der Fall sein sollte, stoppen Sie bitte die Verwendung der Katheterisierungsbestecke umgehend, sodass eine weitere Anwendung dieser ausgeschlossen werden kann. Sollten sich noch betroffene Produkte in Ihrem Bestand befinden, halten Sie diese für einen Abholung bereit.

Bitte teilen Sie uns auf dem beiliegenden Antwortformular **zum 09.08.2019** die vorhandenen Bestände mit. Das Formular können Sie sowohl per **Fax unter der Nummer, 056 664 55 91**, oder aber per **E-Mail an folgende Adresse, [info@uromed-schweiz.ch](mailto:info@uromed-schweiz.ch)** senden.

Bei Rückfragen zur Sicherheitsinformation steht Ihnen unser Service-Team unter der Rufnummer: **056 664 55 90** zur Verfügung.

## Weitergabe der beschriebenen Informationen:

Die Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, wird vom Hersteller über das hier beschriebene Vorgehen informiert. Aufgrund der Regelungen sind wir an bestimmte Fristen gebunden; wir bitten Sie daher, das Formular in der Anlage wie angegeben **bis zum 09.08.2019** an uns zurückzuschicken, damit wir die komplette Massnahme schnellstmöglich abschliessen können.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender des genannten Produktes und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser korrektiven Massnahme erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder kontaktieren Sie uns.

Bitte bewahren Sie diese Informationsschreiben solange auf, bis die korrektive Massnahme abgeschlossen ist und die Produkte wieder vermarktet werden können.

Wir sind überzeugt, dass wir in Ihrem Interesse transparent und konsequent gehandelt haben und bitten die entstanden Unannehmlichkeiten zu entschuldigen. Für Ihre Aufmerksamkeit bezüglich der durchzuführenden Massnahmen danken wir Ihnen im Voraus.

Für weitere Fragen und Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Karl Poos  
Geschäftsführer  
UROMED Schweiz GmbH