

10. Oktober 2019

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS FÜR MEDIZINISCHE GERÄTE

Betroffenes Gerät:	VHMED® Preparatentnahmebeutel
Betroffene Modellnummer (n):	SR001, SR002, SR003, SR004, SR005, SR006, SR007, SR008, SR100, SR101, SR102, SR103, SR104, SR105, SR106, SR200, SR201, SR202, SR203, SR204, SR205, SR206 5RN1, 1RN2, 1RN4, 1RN7, 5RD1, 1RD2, 1RD4, 1RD7, 0RS1, 0RS2, 0RS4, 0RS7, 0RSL, 0RSX, 0RSD, 0RST, 5RR1, 8RR2, 1RR2, 1RR4, 1RR7, 1RRL, 7RRX
Art der Aktion:	Maßnahme zur Korrektur der Sicherheit vor Ort
Datum:	10. Oktober 2019
Beachtung:	Benutzer und Vertreiber von VHMED® Preparatentnahmebeutel

Sehr geehrter VHMED®-Kunde,

Diese Sicherheitsmitteilung wird herausgegeben, um Sie auf die Veröffentlichung einer aktualisierten Gebrauchsanweisung (IFU) für das oben aufgeführte Produktmodell aufmerksam zu machen. Stand: 10. Oktober 2019, Diese überarbeitete Gebrauchsanweisung wurde allen neuen Lieferungen dieser Produkte beigelegt. In Reaktion auf diese Sicherheitsmitteilung ist keine Rücksendung des Produkts erforderlich.

Alle zuständigen nationalen Behörden wurden von der FSCA informiert.

PROBLEMBESCHREIBUNG

In Aug 2019, VHMED erhielt mehrere Kundenbeschwerden, dass die Endobags während der Operation zerbrochen waren und hat keine Zeit verloren, relevante Kunden über die Vorfälle zu kontaktieren. VHMED wurde darauf aufmerksam, dass das

VHMED (NANTONG) CO. LTD.
108 Qiantangjiang Road,
Tongzhou Bay, Jiangsu,
226332 China
Tel: +86 (0)513 8692 0166
Fax: +86 (0)513 8692 0266
Web: www.vhmed.com
Email: info@vhmed.com

Endobag möglicherweise beschädigt wird, wenn der Faden nicht ordnungsgemäß gelöst wird, was zur Beschädigung des Endobags und zum Versagen des Verschlussmechanismus führen kann. Die überarbeitete Bedienungsanleitung enthält klare Anweisungen zum Freigeben von Zeichenfolgen, die befolgt werden müssen, um die Geräteintegrität sicherzustellen.

GEFAHR FÜR DEN PATIENTEN

Das Gerät mit beschädigtem Beutel kann die klinischen Bedürfnisse nicht mehr erfüllen. Das medizinische Personal muss während der Operation nach anderen Alternativen suchen, die die Operationszeit verlängern und das Infektionsrisiko erhöhen können.

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

Alle Kunden, die dieses betroffene Gerätemodell vor dem 10. Oktober 2019 gekauft haben, sollten betroffene Produkte in ihrem Besitz identifizieren und Informationen zum Freigeben von Saiten in der betroffenen Gebrauchsanweisung nachlesen. Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es an info@vhmed.com, um den Erhalt und das Verständnis dieser Sicherheitsmitteilung zu bestätigen. **Sie müssen ein Antwortformular zurücksenden, auch wenn Sie das in Ihrem Besitz befindliche Produkt nicht mehr betroffen haben.** Wenn Sie oder Ihre Einrichtung diese betroffenen Produkte an andere Personen oder Einrichtungen verteilt haben, Bitte leiten Sie die Empfängerkopien dieses Sicherheits- und Antwortformulars umgehend weiter. Eine Rücksendung des Produktes ist nicht erforderlich; Diese Benachrichtigung wird nur zur Kenntnisnahme bereitgestellt.

Mit freundlichen Grüßen,



施金燕(Jinyan Shi)

Vorschriften und Überwachung

VHMED (Nantong) Co. Ltd.

VHMED (NANTONG) CO. LTD.

108 Qiantangjiang Road,
Tongzhou Bay, Jiangsu,
226332 China

Tel: +86 (0)513 8692 0166

Fax: +86 (0)513 8692 0266

Web: www.vhmed.com

Email: info@vhmed.com

URGENT FIELD SAFETY NOTICE RESPONSE FORM

VHMED® Preparatentnahmebeutel Gebrauchsanweisung (IFU) Update
Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt an info@vhmed.com zurück. Dieses Formular muss ausgefüllt werden, auch wenn Sie das in Ihrem Besitz befindliche Produkt nicht mehr betroffen haben. In Reaktion auf diese Sicherheitsmitteilung ist keine Rücksendung des Produkts erforderlich.

<input type="checkbox"/> Ich habe die betroffene dringende Sicherheitsinformation für Medizinprodukte in Bezug auf die Veröffentlichung einer aktualisierten Gebrauchsanweisung (IFU) für gelesen und verstanden den VHMED® Preparatentnahmebeutel .	
Name der Einrichtung:	Adresse der Einrichtung:
Gedruckter Name:	Unterschrift:
Abteilung:	Datum:
Email:	Telefonnummer:

VHMED (NANTONG) CO. LTD.
 108 Qiantangjiang Road,
 Tongzhou Bay, Jiangsu,
 226332 China
 Tel: +86 (0)513 8692 0166
 Fax: +86 (0)513 8692 0266
 Web: www.vhmed.com
 Email: info@vhmed.com