

Dringende Sicherheitsinformation: Rückruf

Absender:

Dr. J. Hänsler GmbH, Nordring 8, 76473 Iffezheim,
Geschäftsführer Robert Viebahn

Adressat:

Ärzte und Anwender

Identifikation des Produktes

OZONOSAN Keimstopp -Transferfilter-Set
Chargen M109921, M110921, M101922, M101928, M101935, M101940, M103003

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

wir haben festgestellt, dass Sie das Produkt „OZONOSAN Keimstopp“ aus einer der oben genannten Chargen erhalten haben. Wir rufen diese Chargen im Wege eines freiwilligen Rückrufs zurück, da dieses Produkt aufgrund unzureichender Dokumentation nicht unseren Qualitätserwartungen entspricht und das potentielle Risiko einer unzureichenden Sterilisation bestehen könnte.

Gemäß unserer Risikoanalyse nach EN ISO 14971 ist das Risiko, dass eine Kontamination und infolgedessen eine schwerwiegende Folge auftreten könnte, als unwahrscheinlich einzustufen, zumal das Keimstopp-System weder mit dem Patienten, noch mit Blut in Kontakt kommt. Es hat auch niemals ein Vorkommnis gegeben; als Vorsichtsmaßnahme rufen wir das Produkt dennoch zurück.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

- Prüfen Sie bitte Ihr Inventar, ob das zurückgerufene Produkt mit den oben genannten Chargen noch bei Ihnen auf Lager liegt.
- Vervollständigen Sie bitte das beigefügte Bestätigungsformular um den Erhalt dieser Sicherheitsinformation zu bestätigen und anzuzeigen, ob bei Ihnen noch Produkte mit der oben genannten Chargennummer am Lager sind. Bitte schicken Sie uns das Formular auch zurück, wenn sich keines dieser Produkte mit dieser Chargennummer mehr am Lager befindet.
- Wenn Sie ein Händler sind, unterrichten Sie bitte alle Einrichtungen, an die Sie das betroffene Produkt vertrieben haben. Bitte vervollständigen Sie ebenfalls das Bestätigungsformular dieser Sicherheitsinformation und senden uns dieses zu.
- Senden Sie bitte die betroffenen Produkte mit den oben genannten Chargennummern und eine Kopie des Bestätigungsformulars der Sicherheitsinformation an uns. Sie erhalten umgehend Ersatz.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der oben genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie das Produkt an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Diese Sicherheitsinformation wurde an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte weitergeleitet.

Kontaktpersonen:

Robert Viebahn, GF (Geschäftsführer), Dr. Renate Viebahn-Hänsler, SB
(Sicherheitsbeauftragte),
Manfred Pfetzer, QMB (Qualitätsmanagementbeauftragter):
e-mail: manfred.pfetzer@ozonosan.de und robert.viebahn@ozonosan.com
Telefon: 07229-30 46 0
Telefax: 07229-30 46 30

Für die Belastungen durch diese Unannehmlichkeiten bitten wir um Entschuldigung. Wir haben das Problem auch bereits gelöst, die Ersatzprodukte können wir Ihnen umgehend zusenden.

Mit den besten Grüßen

Dr. J. Hänsler GmbH
Robert Viebahn

Rückantwort

Dr. J. Hänsler GmbH
Nordring 8,
76473 Iffezheim,

Kunden BESTÄTIGUNGSFORMULAR der Sicherheitsmitteilung

- Wir haben die Sicherheitsmitteilung der Dr. J. Hänsler GmbH vom
31. März 2020 erhalten

Identifikation des Produktes:

OZONOSAN Keimstopp -Transferfilter-Set
Chargen M109921, M110921, M101922, M101928, M101935, M101940, M103003

Wir haben von den genannten Chargen des OZONOSAN Keimstopp

_____ Stück in unserer Praxis / an Lager und schicken diese an die

Dr. J. Hänsler GmbH bis zum 30. April 2020 zurück

- Kein Stück mehr in unserer Praxis / an Lager
- Falls Sie ein Händler sind: Bitte bestätigen Sie durch Ankreuzen des Feldes,
dass Sie diese Sicherheitsinformation an sämtliche Ihrer Kunden, die dieses
Produkt erhalten haben, weitergeleitet haben.

Information zu der Person, die dieses Formular ausfüllt:

Firma: _____

Name des Vertretungsberechtigten: _____

Datum: _____

Telefon: _____

E-Mail: _____

Fax: _____

Stempel / Unterschrift