
Dringende Sicherheitsinformation

betreffend

LT, LTSII, Gastro LT

2020-08-13

Absender:

VBM Medizintechnik GmbH
Einsteinstr. 1
72172 Sulz a.N.
Germany

Adressat:

Kunden von VBM, welche die betroffenen Materialien und entsprechenden Chargen des Medizinproduktes erhalten haben.

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Artikelbezeichnung:	Larynx Tubus (VBM-Version)
Modell:	LT, Größe 4
Artikelnummer:	32-01-004
Serial-Nr. / Chargen-Nr.:	0000220715
UDI-Nr.	Produktverpackung: 04250105600353 Außenverpackung: 14250105600350
SRN-Nr.	n/a

Artikelbezeichnung:	Larynx Tubus (VBM-Version)
Modell:	LT, Größe 5
Artikelnummer:	32-01-005
Serial-Nr. / Chargen-Nr.:	0000215484
UDI-Nr.	Produktverpackung: 04250105600360 Außenverpackung: 14250105600367
SRN-Nr.	n/a

Artikelbezeichnung:	Larynx Tubus (VBM-Version)
Modell:	LTS II, Größe 0
Artikelnummer:	32-05-000
Serial-Nr. / Chargen-Nr.:	0000213195
UDI-Nr.	Produktverpackung: 04250105605235 Außenverpackung: 14250105605232
SRN-Nr.	n/a

Artikelbezeichnung:	Larynx Tubus (VBM-Version)
Modell:	LTS II, Größe 3
Artikelnummer:	32-05-003
Serial-Nr. / Chargen-Nr.:	0000209718 0000212108 0000216143 0000217899 0000216143 0000219118 0000201950
UDI-Nr.	Produktverpackung: 04250105600377 Außenverpackung: 14250105600374
SRN-Nr.	n/a

Artikelbezeichnung:	Larynx Tubus (VBM-Version)
Modell:	LTS II, Größe 4
Artikelnummer:	32-05-004
Serial-Nr. / Chargen-Nr.:	0000210680 0000214356 0000218569 0000214356 0000217569 0000206283 0000205783
UDI-Nr.	Produktverpackung: 04250105601282 Außenverpackung: 14250105601289
SRN-Nr.	n/a

Artikelbezeichnung:	Larynx Tubus (VBM-Version)
Modell:	LTS II, Größe 5
Artikelnummer:	32-05-005
Serial-Nr. / Chargen-Nr.:	0000213196 0000209847 0000216569 0000218568 0000213196 0000218568 0000207023
UDI-Nr.	Produktverpackung: 04250105601299 Außenverpackung: 14250105601296
SRN-Nr.	n/a

Artikelbezeichnung:	Gastro LT (VBM-Version)
Modell:	n/a
Artikelnummer:	32-90-004
Serial-Nr. / Chargen-Nr.:	0000214625 0000218320 0000212430
UDI-Nr.	Produktverpackung: 04250105609271 Außenverpackung: 14250105609278
SRN-Nr.	n/a

Artikelbezeichnung:	Larynx Tubus (SMJ-Version)
Modell:	LT, Größe 3
Artikelnummer:	32-01-003J
Serial-Nr. / Chargen-Nr.:	0000217571 0000216210 0000214917 0000214632 0000218304 0000213525 0000214633 0000222763 0000219151 0000222523 0000218304 0000212641 0000212107 0000211967 0000211414 0000210954 0000210026
UDI-Nr.	Produktverpackung: 04250105600438 Außenverpackung: 34250105600439
SRN-Nr.	n/a

Artikelbezeichnung:	Larynx Tubus (SMJ-Version)
Modell:	LT, Größe 4
Artikelnummer:	32-01-004J
Serial-Nr. / Chargen-Nr.:	0000222761 0000222296 0000219544 0000217573 0000219149 0000217183
UDI-Nr.	Produktverpackung: 04250105600445 Außenverpackung: 34250105600446
SRN-Nr.	n/a

Artikelbezeichnung:	Larynx Tubus (SMJ-Version)
Modell:	LT, Größe 5
Artikelnummer:	32-01-005J
Serial-Nr. / Chargen-Nr.:	0000222762 0000219154 0000217567 0000214918 0000214631 0000213198
UDI-Nr.	Produktverpackung: 04250105600452 Außenverpackung: 34250105600453
SRN-Nr.	n/a

Artikelbezeichnung:	Larynx Tubus (SMJ-Version)
Modell:	LTS II, Größe 0
Artikelnummer:	32-05-000SMJ
Serial-Nr. / Chargen-Nr.:	0000214910
UDI-Nr.	Produktverpackung: 04250105608908 Außenverpackung: 34250105608909
SRN-Nr.	n/a

Artikelbezeichnung:	Larynx Tubus (SMJ-Version)
Modell:	LTS II, Größe 3
Artikelnummer:	32-05-003SMJ
Serial-Nr. / Chargen-Nr.:	0000210298 0000211249 0000206285 0000215176 0000212038 0000211249 0000220425 0000222781 0000205467
UDI-Nr.	Produktverpackung: 04250105600278 Außenverpackung: 34250105600279
SRN-Nr.	n/a

Artikelbezeichnung:	Larynx Tubus (SMJ-Version)
Modell:	LTS II, Größe 4
Artikelnummer:	32-05-004SMJ
Serial-Nr. / Chargen-Nr.:	0000212563 0000213524 0000211580 0000210785 0000211116 0000217900 0000215177 0000220426 0000223477 0000222298 0000220426 0000206284
UDI-Nr.	Produktverpackung: 04250105600254 Außenverpackung: 34250105600255
SRN-Nr.	n/a

Artikelbezeichnung:	Larynx Tubus (SMJ-Version)
Modell:	LTS II, Größe 5
Artikelnummer:	32-05-005SMJ
Serial-Nr. / Chargen-Nr.:	0000211251 0000206286
UDI-Nr.	Produktverpackung: 04250105600292 Außenverpackung: 34250105600293
SRN-Nr.	n/a

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Es wurden mehrere Rückmeldungen vom Markt bekannt, dass der Ventilöffner der oben aufgeführten Produkte während des Autoklaviervorgangs bei 134°C schmilzt.

Nach einer detaillierten Untersuchung der geschmolzenen Ventilöffner in Verbindung mit unserem Lieferanten wurde festgestellt, dass während eines Wechsels des Materiallieferanten ein anderes Material verwendet wurde.

Bei dem anderen (falschen) Material handelt es sich um "High Density Polyethylen (HDPE)" anstelle von dem korrekten Material "Polypropylen (PP)".

Das HDPE Material ist nicht gleichermaßen hitzebeständig und schmilzt während des Autoklaviervorgangs bei einer Temperatur von 134°C. Es ist maximal hitzebeständig bis zu einer Temperatur von 124°C.

Da innerhalb einer Charge des Endproduktes mehrere Chargen des Ventilöffners verbaut sein dürfen, müssen nicht alle Teile der aufgeführten Materialien zwangsläufig betroffen sein.

Ein Risiko für den Patienten, Anwender oder Dritten kann ausgeschlossen werden, da das Komplettprodukt nach dem Autoklavieren auf Beschädigungen kontrolliert werden muss. Bei dem geschmolzenen Ventilöffner handelt es sich um eine offensichtliche Beschädigung. Das Produkt kommt somit nicht mehr zum Einsatz.

Das Risiko für Patienten, Anwender oder Dritte wurde anhand einer Health Hazard Evaluation mit "keine gesundheitsschädigenden Konsequenzen" eingestuft.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Da der schmelzende Ventilöffner nur durch die Temperatur von 134°C während des Autoklaviervorgangs hervorgerufen wird, sind Tuben, welche manuell oder maschinell gereinigt und desinfiziert werden nicht betroffen.

Für Anwender, die diese Verfahren nutzen, sind keine weiteren Maßnahmen notwendig.

Anwender, welche die Produkte bei 134°C autoklavieren und diese noch verpackt am Lager haben, erhalten einen Ersatz des Komplettproduktes.

Anwender, welche die Produkte nicht mehr originalverpackt lagern, erhalten den Ventilöffner als Austausch oder alternativ auf Wunsch einen Ersatz des Komplettproduktes.

Falls das Produkt in der Vergangenheit bereits ohne Auftreten des beschriebenen Fehlers autoklaviert wurde, sind keine weiteren Maßnahmen notwendig.

Wir möchten Sie bitten sich nach Erhalt dieser Sicherheitsinformation umgehend um das Anliegen zu kümmern und sich bei Bedarf mit dem anhängenden Antwortformular an uns zu wenden.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Kundeninformation erhalten. Sofern Sie die Produkte 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.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:

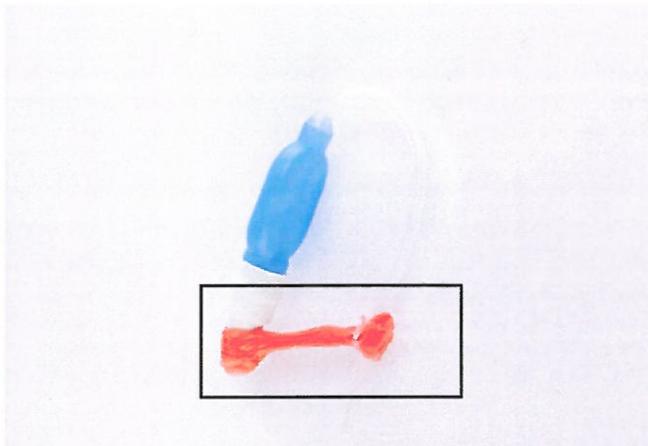
VBM Medizintechnik GmbH
Nathalie Staiger
Phone: +49 7454 95 96 0
Fax: +49 7454 95 96 99560
E-Mail: fieldsafetynotice@vbm-medical.de

Wir bedauern die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen
VBM Medizintechnik GmbH



Nathalie Staiger
Vigilance Manager /
Person of Regulatory Compliance

Illustration / Information zum Problem oder der korrekativen Maßnahme**Beispielbild eines Larynx-Tubus mit intaktem Ventilöffner:****Beispielbild eines geschmolzenen Ventilöffners nach dem Autoklavivorgang bei 134°C:**

ANTWORTFORMULAR



Datum: 2020-08-13

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular innerhalb von
2 Werktagen zurück

LT, LTS II, Gastro LT

Wir haben die Anweisungen der Sicherheitsinformation gelesen und verstanden:

Name (Druckschrift)			
Unterschrift / Datum			
Titel:			
Telefonnummer:			
E-Mail-Adresse:			
Organisation / Firma			
Straße		Postleitzahl	
Stadt		Land	

Anzahl der <LT> jeder Charge die Sie besitzen			
Charge	Anzahl	Charge	Anzahl

Anzahl der <LTS II> jeder Charge die Sie besitzen			
Charge	Anzahl	Charge	Anzahl

Anzahl der <Gastro LT> jeder Charge die Sie besitzen			
Charge	Anzahl	Charge	Anzahl

Unbekannte Charge(n):	
Anzahl der <LT, LTS II, Gastro LT>, deren Chargennummern Sie nicht haben, aber die optisch mit dem Foto in Anhang 1 übereinstimmen:	

Anzahl der <LT> die an andere Organisationen weitergeleitet wurden:			
Charge	Anzahl	Charge	Anzahl

Sollten die aufgeführten Zeilen nicht ausreichen, stellen Sie bitte eine extra Liste mit den angeforderten Daten zur Verfügung.

Anzahl der <LTS II> die an andere Organisationen weitergeleitet wurden:			
Charge	Anzahl	Charge	Anzahl

Sollten die aufgeführten Zeilen nicht ausreichen, stellen Sie bitte eine extra Liste mit den angeforderten Daten zur Verfügung.

Anzahl der <Gastro LT> die an andere Organisationen weitergeleitet wurden:			
Charge	Anzahl	Charge	Anzahl

Sollten die aufgeführten Zeilen nicht ausreichen, stellen Sie bitte eine extra Liste mit den angeforderten Daten zur Verfügung.

Kontaktinformationen von VBM		
Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular innerhalb von 2 Werktagen an:		
E-Mail	Fax	Post
fieldsafetynotice@vbm-medical.de	+49 (0) 7454 / 95 96 99560	VBM Medizintechnik GmbH -Reklamation/Service- Einsteinstraße 1 72172 Sulz a. N.