

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH · Postfach 56 01 32 · 50986 Köln

«Kunde»

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH
Alles Gute fürs Krankenhaus

Emil-Hoffmann-Straße 53
50996 Köln · Germany

Tel.: +49 (0) 2236 3913-0
Fax: +49 (0) 2236 3913-109
info@dahlhausen.de
www.dahlhausen.de

Dringende Sicherheitsinformation

**betreffend
Einmal-Laryngoskopgriff**

20. Oktober 2020

Absender:

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH
Emil-Hoffmann-Straße 53
50996 Köln

Adressat:

Anwender und Betreiber sowie Fachhändler

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Einmal-Laryngoskopgriff für Erwachsene	REF 90.003.09.003	Lot FM167
---	--------------------------	------------------

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie mit diesem Schreiben über eine dringende Sicherheitsinformation über unseren Einmal-Laryngoskopgriff für Erwachsene, REF 90.003.09.003, Lot FM167, informieren.

Laut unseren Aufzeichnungen hat Ihre Einrichtung Produkte, die von dieser Maßnahme betroffen sind, erhalten. Die Anzahl der an Ihre Einrichtung gelieferten Produkte ist im beigefügten Rückmeldeformular aufgeführt.

Beschreibung des Problems

Aufgrund einer Rückmeldung aus dem Markt haben wir festgestellt, dass es während des Einsatzes des Einmal-Laryngoskopgriffes zu einer Funktionsstörung der Lichtquelle kommen kann. Diese Funktionsstörung äußert sich dadurch, dass die Lichtquelle im Griff kein oder kein ausreichendes Licht auslöst. Es besteht das Risiko, dass es hierdurch zu einer Verzögerung bei der Intubation des Patienten kommen kann.

Basierend auf dieser Rückmeldung führen wir einen freiwilligen Rückruf durch.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Wir bitten Sie, aufgrund dieser Sicherheitsinformation folgende Maßnahmen zu ergreifen:

1. Kontrollieren Sie in Ihrer Einrichtung die Einmal-Laryngoskop-Griffe und identifizieren Sie die betroffene Lot. Die Anwendung und Verteilung der betroffenen Produkte ist einzustellen, und die Produkte sind zu separieren.
2. Sofern Ihnen Produkte, die von dieser Maßnahme betroffen sind, vorliegen, bitten wir Sie, uns diese zu unseren Lasten zu retournieren. Sie erhalten eine entsprechende Ersatzlieferung.
3. Füllen Sie das beiliegende Rückmeldeformular vollständig aus und senden es uns bis zum 4. November 2020 zurück.
4. Bitte bewahren Sie diese Informationen zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Weitergabe der hier beschriebenen Information:

Bitte stellen Sie in Ihrer Einrichtung sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information an diese weiter.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Sollten Sie Fragen bzgl. dieser dringenden Sicherheitsinformation haben, wenden Sie sich bitte an eine der unten aufgeführten Kontaktpersonen:

Petra Hardt
Leitung QM/RA
Tel: +49 2236-3913171
Fax: +49 2236-3913179
E-Mail: petra.hardt@dahlhausen.de

Margit Stöckmann
Assistentin QM/QA
Tel: +49 2236-3913172
Fax: +49 2236-3913179
E-Mail: m.stoeckmann@dahlhausen.de

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diese Maßnahmen verursacht werden und versichern Ihnen, dass Sicherheit und Qualität für uns oberste Priorität haben. Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen



Petra Hardt
Leitung QM/RA

Anlagen
Rückmeldeformular
Lieferschein

Rückmeldeformular

Dringende Sicherheitsinformation

zu Einmal-Laryngoskopgriff für Erwachsene,
REF 90.003.09.003, Lot FM167

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular (per Fax **02236/3913-179** oder E-Mail **m.stoeckmann@dahlhausen.de**) bis spätestens **4. November 2020** zurück.

«Kunde»

Kd.-Nr.:

Gelieferte Menge:

- Wir haben diese Sicherheitsinformation empfangen und die darin enthaltenen erforderlichen Maßnahmen durchgeführt.
- Wir bestätigen, dass wir KEINE Produkte auf Lager haben, die von dieser Maßnahme betroffen sind. Alle Produkte wurden ohne Beanstandung eingesetzt.
- Wir bestätigen, dass wir die nachfolgende Menge der Produkte, die von dieser Maßnahme betroffen sind, auf Lager haben. Wir haben die Anwendung und Verteilung der betroffenen Produkte umgehend eingestellt. Alle Produkte wurden repariert und werden an P.J. Dahlhausen & Co. GmbH zurückgesandt. Wir versichern, dass diese nicht am Patienten eingesetzt werden:

_____ Menge

- Die Produkte, die von dieser Maßnahme betroffen sind, wurden nicht an Dritte abgegeben.
- Die Produkte, die von dieser Maßnahme betroffen sind, wurden an Dritte abgegeben. Wir werden den Kundenkreis über diese Sicherheitsinformationen und Nicht-Verwendung der betroffenen Produkte in Kenntnis setzen.
- Die Produkte, die von dieser Maßnahme betroffen sind und sich im Besitz von Dritten befinden, werden an P.J. Dahlhausen & Co. GmbH zurückgesandt.

Kontakt

Ansprechpartner (in Druckbuchstaben)

E-Mail

Telefon-Nummer

Ort, Datum

Unterschrift/Stempel