

Firma
Herrn/Frau
Straße
PLZ Ort

Dringende Sicherheitsinformation PMS-21-012

Produktrückruf

betreffend

Transfusionsgerät 200µm / REF 79.8200.500

18. März 2021

**Adressat: Klinisches Personal, Risikomanagement, Qualitätsmanagement,
Medizintechniker und Medizinproduktebeauftragte**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die TRANSMED Medizintechnik GmbH & Co. KG führt als verantwortlicher Hersteller eine Sicherheitskorrekturmaßnahme in Bezug auf das unten aufgeführte Produkt durch und ruft in diesem Zusammenhang alle unten aufgeführten Chargen dieses Produktes zurück.

Ihr Haus hat die unten aufgeführten Transfusionsgeräte unter anderem über unsere Muttergesellschaft, die SARSTEDT AG & Co.KG, bezogen.

Transfusionsgerät 200µm
REF: 79.8200.500

LOT:	543937	545015	545080	545129	545322	545511
	545512	546422	546452	546492	547788	547857
	548470	550147	551144	551424	551431	551437
	551528	552033	553850	554010	554471	554680
	554784	555343	555344	555940	555941	555942
	556549	556774	556775	558046	558047	559494
	A55343					

Geräte und
Verbrauchsmaterial für
Anästhesie-, Intensiv-
und Transfusionsmedizin

Beschreibung des Problems:

Unser OEM-Hersteller BD wurde von einem Drittanbieter von Sterilisationsdienstleistungen darüber informiert, dass dieser vorsätzlich Sterilisationsprozessaufzeichnungen im Zusammenhang mit der Verarbeitung von BD Produkten gefälscht hat.

Unser OEM-Hersteller hat unverzüglich eine Untersuchung durchgeführt und festgestellt, dass die Sterilität der aufgeführten Produkte nicht garantiert werden kann. Aus diesem Grund werden die Produkte vom Markt genommen.

Der Geltungsbereich dieses Produktrückrufes umfasst alle oben aufgeführten Chargen mit noch gültigem Verfallsdatum.

Erklärung: OEM – PLM

Zusammenarbeit BD-TRANSMED:

BD beliefert TRANSMED als Erstausrüster (englisch: Original Equipment Manufacturer, OEM) mit dem Produkt Transfusionsgerät 200µm, 79.8200.500.

TRANSMED bringt dieses Produkt als Hersteller im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) in den Markt (englisch: Private Label Manufacturer, PLM).

Klinische Auswirkungen:

Die Verwendung von unsterilen Produkten im klinischen Umfeld kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen, das schwere Schäden oder lebensbedrohliche Zustände verursachen kann. Wir haben bisher keine Berichte über unerwünschte Ereignisse oder schwerwiegende Patientenschäden erhalten, die mit dieser Sicherheitskorrekturmaßnahme in Verbindung gebracht werden könnten. Wenn das Produkt bereits verwendet wurde, sind keine besonderen Maßnahmen zur Nachsorge der Patienten erforderlich.

Hinweise für klinische Anwender:

1. Stellen Sie die Verwendung aller in Ihrem Besitz befindlichen betroffenen Chargennummern ein.
2. Bis TRANSMED die Auslieferung wieder aufnimmt, wird empfohlen, sich an unser Produktmanagement zu wenden, um mögliche Produktalternativen zu besprechen.

Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

1. Leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die davon in Kenntnis gesetzt werden müssen.
 - Wenn Sie das Produkt weitergegeben haben, ermitteln Sie bitte die betroffene Einrichtungen und leiten Sie diese Benachrichtigung unverzüglich an diese weiter.
2. Stellen Sie alle Einheiten der betroffenen Chargen zurück und vernichten Sie diese.
3. Füllen Sie das Kundenantwortformular auf Seite 4 aus und senden es an schenk@transmed-medizintechnik.de so schnell wie möglich zurück, spätestens jedoch bis zum 09. April 2021.

Geräte und
Verbrauchsmaterial für
Anästhesie-, Intensiv-
und Transfusionsmedizin

Korrekturmaßnahmen:

Unser OEM-Hersteller arbeitet an der Qualifizierung einer alternativen Sterilisationseinrichtung für diese Produkte.

Wir bestätigen, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden über diese Maßnahmen informiert wurden.

Ansprechpartner:

Anne Schenk, Produktmanagement
TRANSMED Medizintechnik GmbH & Co. KG
schenk@transmed-medizintechnik.de
+49 2953 9849 6823

Wir bitten um Entschuldigung für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen diese Situation bereiten könnte.

Vielen Dank im Voraus dafür, dass Sie TRANSMED helfen, diese Sicherheitsmaßnahme umzusetzen.

Mit freundlichen Grüßen

TRANSMED Medizintechnik GmbH & Co. KG

Wolfgang Henze
General Manager

Dr. Jürgen Kümmel
Regulatory Affairs

Michael Betten
Quality Management

Geräte und
Verbrauchsmaterial für
Anästhesie-, Intensiv-
und Transfusionsmedizin

Kundenantwortformular PMS-21-012

Transfusionsgerät 200µm / REF 79.8200.500

Bitte lesen Sie den Sicherheitshinweis PMS-21-012 und senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular so schnell wie möglich, spätestens jedoch bis zum 09. April 2021 an schenk@transmed-medizintechnik.de.

Ich bestätige, dass ich diese Mitteilung gelesen und verstanden habe und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie erforderlich umgesetzt wurden.

Kreuzen Sie das entsprechende Feld unten an

Wir haben keines der betroffenen Produkte in unserem Besitz.

Oder

Wir haben die aufgeführten betroffenen Produkte in unserem Besitz und ich bestätige, dass die folgenden Produkte wie unten angegeben vernichtet wurden.

Artikelnummer 79.8200.500, Transfusionsgerät 200 µm

Charge	Menge vernichtet	Charge	Menge vernichtet

Kunde/Organisation Name:	
Abteilung (falls zutreffend):	
Adresse:	
PLZ:	Stadt:
Kontaktname:	
Berufsbezeichnung:	
Kontakt Telefonnummer:	Kontakt E-mail-Adresse:
Datum:	Unterschrift: