

Dringende Sicherheitsinformation

RÜCKRUF

Safe Cut, Bone Marrow, Marrow Cut, MR Safe Cut

Datum: 29.03.2021

Absender:

Somatex Medical Technologies GmbH
Hohenzollerndamm 150/151
14199 Berlin
Deutschland

Adressat:

Anwender und Händler

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Produkte für die Knochenmarkbiopsie

Safe Cut:

REF 181130	REF 181140	REF 181145
LOT 86738	LOT 86741	LOT 86755
LOT 86742	LOT 86744	LOT 86764
LOT 86747	LOT 86746	LOT 86777
LOT 86749	LOT 86750	LOT 86779
LOT 86763	LOT 86771	LOT 86786
LOT 86770	LOT 86774	LOT 86825
LOT 86778	LOT 86787	LOT 86834
LOT 86780	LOT 86797	LOT 86836
LOT 86781	LOT 86803	LOT 86837
LOT 86793	LOT 86818	LOT 86910
LOT 86801	LOT 86824	LOT 86923
LOT 86804	LOT 86830	
LOT 86819	LOT 86835	
LOT 86821	LOT 86838	
LOT 86826	LOT 86842	
LOT 86839	LOT 86844	
LOT 86848	LOT 86854	

MR Safe Cut:

REF 601210
LOT 86756

FSN Ref.: RAN 21022

LOT 86849	LOT 86856	
LOT 86855	LOT 86860	
LOT 86857	LOT 86862	
LOT 86863	LOT 86873	
LOT 86872	LOT 86878	
LOT 86877	LOT 86880	
LOT 86879	LOT 86886	
LOT 86882	LOT 86888	
LOT 86885	LOT 86897	
LOT 86887	LOT 86909	
LOT 86899	LOT 86913	
LOT 86902	LOT 86918	
LOT 86907	LOT 86920	
LOT 86914		

Bone Marrow:

REF 180910	REF 180935	REF 180960	REF 180965
LOT 86748	LOT 86739	LOT 86752	LOT 86743
LOT 86762	LOT 86740	LOT 86765	LOT 86745
LOT 86768	LOT 86751	LOT 86773	LOT 86753
LOT 86784	LOT 86766	LOT 86791	LOT 86761
LOT 86792	LOT 86794	LOT 86798	LOT 86795
LOT 86799	LOT 86827	LOT 86800	LOT 86823
LOT 86805	LOT 86833	LOT 86822	LOT 86829
LOT 86820	LOT 86847	LOT 86840	LOT 86832
LOT 86841	LOT 86859	LOT 86852	LOT 86858
LOT 86843	LOT 86889	LOT 86853	LOT 86870
LOT 86845	LOT 86892	LOT 86867	LOT 86876
LOT 86864	LOT 86893	LOT 86875	LOT 86884
LOT 86881	LOT 86894	LOT 86883	
LOT 86891	LOT 86903		
LOT 86898	LOT 86904		
LOT 86901	LOT 86911		
LOT 86905	LOT 86912		
LOT 86908			

Marrow Cut:

REF 180980	REF 180990	REF 180995
LOT 86790	LOT 86754	LOT 86788
LOT 86850	LOT 86772	LOT 86789
LOT 86866	LOT 86785	LOT 86831
LOT 86868	LOT 86796	LOT 86890
LOT 86869	LOT 86802	
	LOT 86828	
	LOT 86846	
	LOT 86871	
	LOT 86874	
	LOT 86895	
	LOT 86896	
	LOT 86900	
	LOT 86906	

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Es besteht die potentielle Gefahr, dass der Sterilisationsvorgang nicht erfolgreich durchgeführt wurde und die Produkte somit potentiell unsteril sind.

Durch die Verwendung eines unsterilen Produktes besteht das Risiko einer Infektion beim Patienten. Patienten, die mit den betroffenen Chargen eine Behandlung erhalten haben, sollten weiterhin gemäß der üblichen medizinischen Routine überwacht werden.

Es ist wichtig anzumerken, dass SOMATEX bis zum 29. März 2021 keine Kundenbeschwerden oder Berichte über Vorkommnisse aufgrund möglicherweise beeinträchtigter Sterilität erhalten hat.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Bitte prüfen Sie Ihren Lagerbestand, sperren sie die obigen LOT Nummern der Produkte und verwenden Sie diese nicht weiter.

Bitte füllen Sie das Antwortschreiben ab Seite 5 aus und senden Sie es an die Kontaktperson von SOMATEX (siehe nächste Seite) zurück. Wenn Sie die Produkte von einem Händler bezogen haben, senden Sie das Antwortschreiben bitte an Ihren Händler zurück.

Nachdem SOMATEX das Antwortschreiben zum Lagerbestand erhalten hat, wird sich SOMATEX umgehend mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Rücktransport der vorhandenen, betroffenen Produkte zu SOMATEX zu organisieren.

Patienten, die mit einer betroffenen LOT Nummer eine Behandlung erhalten haben, sollten weiterhin gemäß der üblichen medizinischen Routine überwacht werden.

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 **Dringenden Sicherheitsinformation** 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.

Die zuständige Behörde Ihres Landes wurde über diese Maßnahme informiert und hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:

Kerstin Lindstedt

Telefon: +49(0)30 3198225-34

Telefax: +49(0)30 3198225-99

E-Mail: k.lindstedt@somatex.com

Mit freundlichen Grüßen,



Jörg Heise

Managing Director

ANTWORTSCHREIBEN

Safe Cut:

REF 181130	REF 181140	REF 181145
LOT 86738	LOT 86741	LOT 86755
LOT 86742	LOT 86744	LOT 86764
LOT 86747	LOT 86746	LOT 86777
LOT 86749	LOT 86750	LOT 86779
LOT 86763	LOT 86771	LOT 86786
LOT 86770	LOT 86774	LOT 86825
LOT 86778	LOT 86787	LOT 86834
LOT 86780	LOT 86797	LOT 86836
LOT 86781	LOT 86803	LOT 86837
LOT 86793	LOT 86818	LOT 86910
LOT 86801	LOT 86824	LOT 86923
LOT 86804	LOT 86830	
LOT 86819	LOT 86835	
LOT 86821	LOT 86838	
LOT 86826	LOT 86842	
LOT 86839	LOT 86844	
LOT 86848	LOT 86854	
LOT 86849	LOT 86856	
LOT 86855	LOT 86860	
LOT 86857	LOT 86862	
LOT 86863	LOT 86873	
LOT 86872	LOT 86878	
LOT 86877	LOT 86880	
LOT 86879	LOT 86886	
LOT 86882	LOT 86888	
LOT 86885	LOT 86897	
LOT 86887	LOT 86909	
LOT 86899	LOT 86913	
LOT 86902	LOT 86918	
LOT 86907	LOT 86920	
LOT 86914		

MR Safe Cut:

REF 601210
LOT 86756

Bone Marrow:

REF 180910	REF 180935	REF 180960	REF 180965
LOT 86748	LOT 86739	LOT 86752	LOT 86743
LOT 86762	LOT 86740	LOT 86765	LOT 86745
LOT 86768	LOT 86751	LOT 86773	LOT 86753
LOT 86784	LOT 86766	LOT 86791	LOT 86761
LOT 86792	LOT 86794	LOT 86798	LOT 86795
LOT 86799	LOT 86827	LOT 86800	LOT 86823
LOT 86805	LOT 86833	LOT 86822	LOT 86829
LOT 86820	LOT 86847	LOT 86840	LOT 86832
LOT 86841	LOT 86859	LOT 86852	LOT 86858
LOT 86843	LOT 86889	LOT 86853	LOT 86870
LOT 86845	LOT 86892	LOT 86867	LOT 86876
LOT 86864	LOT 86893	LOT 86875	LOT 86884
LOT 86881	LOT 86894	LOT 86883	
LOT 86891	LOT 86903		
LOT 86898	LOT 86904		
LOT 86901	LOT 86911		
LOT 86905	LOT 86912		
LOT 86908			

Marrow Cut:

REF 180980	REF 180990	REF 180995
LOT 86790	LOT 86754	LOT 86788
LOT 86850	LOT 86772	LOT 86789
LOT 86866	LOT 86785	LOT 86831
LOT 86868	LOT 86796	LOT 86890
LOT 86869	LOT 86802	
	LOT 86828	
	LOT 86846	
	LOT 86871	
	LOT 86874	
	LOT 86895	
	LOT 86896	
	LOT 86900	
	LOT 86906	

FSN Ref.: RAN 21022

Ich habe die dringende Sicherheitsinformation vom 29. März 2021 gelesen und verstanden

Ja Nein

Wir haben keine betroffenen Produkte in unserem Inventar gefunden.

Wir haben folgende betroffene Produkte in unserem Inventar gefunden und gesperrt:

Produkt	REF	LOT	Menge

Wir haben betroffene Produkte an Dritte abgegeben.

Wir haben die „Dringende Sicherheitsinformation“ an die betroffenen Organisationen weitergeleitet.

Wir haben Antwortbestätigungen von allen betroffenen Organisationen erhalten

Die Organisationen haben keine der betroffenen Produkte im Inventar gefunden.

Die Organisationen haben betroffene Produkte im Inventar gefunden und gesperrt:

Produkt	REF	LOT	Menge

Ausgefüllt von:

Name Kontakt:		Institution:	
Anschrift:		Tel.-Nr.:	
		E-Mail:	

Kontaktdaten des Händlers (nur auszufüllen durch den Händler im Fall der notwendigen Weiterleitung der dringenden Sicherheitsinformation an Dritte):

Name Kontakt:	
Institution	
Telefon:	
Telefax:	
Email:	