

Ergänzung zu dringender Sicherheitsinformation

Rückruf

betreffend

Mediware Infusionsgerät, Ref.-Nr. H7 0303

06.04.2021

Absender:

Servoprax GmbH
Am Marienbusch 9
46485 Wesel

Adressat:

Anwender, Händler, Risikomanager, Beauftragte für Medizinproduktesicherheit

Ergänzung: Es ist eine weitere Charge zu dem Artikel H7 0303 ebenfalls von diesem Rückruf betroffen: REF. H7 0303 Charge: 17A050 /Verfalldatum: 31.12.2021. Bitte prüfen Sie, ob Sie ggf. auch von dieser Charge noch Bestände vorliegen haben und verwenden Sie auch diese Produkte vorsorglich nicht mehr.

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Artikelnummer	Artikelbezeichnung
H7 0303	Mediware Infusionsgerät steril PERFUD.CP-FLEX , mit Belüftung
Folgende Chargen sind betroffen:	
Charge	Verfalldatum
16F080	31.05.2021
16F081	31.05.2021
17A050	31.12.2021
17A051	31.12.2021
17K028	31.10.2022
19A065	31.12.2023

Bitte verwenden Sie die o.g. Produkte mit SOFORTIGER WIRKUNG vorsorglich nicht mehr.

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Sehr geehrte Damen und Herren ,
wir möchten Sie mit diesem Schreiben über einen vorsorglichen Produktrückruf von Mediware Infusionsgeräten, Ref.-Nr. H7 0303 informieren.

Wir wurden darüber informiert, dass in dem Sterilisierunternehmen, in dem die Infusionsgeräte sterilisiert wurden, signifikante Qualitätsprobleme aufgetreten sind.

Uns ist zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht bekannt, ob unsere Artikel von diesem Vorgang tatsächlich betroffen sind. Uns liegen keinerlei Reklamationen oder Rückmeldungen von unseren Kunden zu diesem Produkt vor.

Um jedoch die Patientensicherheit zu gewährleisten, rufen wir die o.g Chargen vorsorglich zurück.

Die Chargen, die wir aktuell an Lager haben, wurden in einem anderen Fachbetrieb sterilisiert, weisen keinerlei Mängel auf und sind von diesem Vorgang nicht betroffen.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Bitte führen Sie die folgenden Aktionen durch:

1. Stellen Sie sicher, dass diese Sicherheitsinformation von den Personen in Ihrer Organisation gelesen und verstanden wird, die die o.g. Infusionsgeräte verwenden.
Sollten Sie das Produkt an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information an die betroffenen Kunden oder Anwender weiter.
2. Identifizieren Sie die betroffenen Chargen des Produkts in Ihrer Einrichtung / in Ihrem Unternehmen und sorgen Sie dafür, dass ein Bestand der Produkte vollständig jeglicher Art der Nutzung entzogen wird. Bitte vernichten Sie evtl. vorhandene Chargen.
3. Füllen Sie bitte das beigefügte Kunden-Antwortformular aus und schicken Sie es uns so schnell wie möglich an die servoprax GmbH zurück.

Wenn Sie keinen Bestand der oben genannten Produkte mehr besitzen, geben Sie dies bitte ebenfalls auf dem Antwortformular an.

Ansprechpartner:

Wenden Sie sich bei Fragen oder Unklarheiten im Zusammenhang mit dieser Sicherheitsmitteilung, bitte im Qualitätsmanagement an

Frau Maria Mohrmann (Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte)

Mail: maria.mohrmann@servoprax.de / Tel. 0281 95283-51.

oder an unsere Reklamationsabteilung, Frau Lisa Spodick

Mail: lisa.spodick@servoprax.de / Tel. 0281 95283-25

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit und Mithilfe.

Mit freundlichen Grüßen

servoprax GmbH
Maria Mohrmann