

Wichtiger Sicherheitshinweis (FSN) 2102-07-FSN

Artikel: AutoSelector, AFLC-B Lot Nr: A200804-PSCFB000CH-1, A200805-PSCFB000CH-1

Datum: 6. Mai 2021

Betreff: Leck im Flussregler

Wichtiger Sicherheitshinweis zu Produkt AutoSelector, AFLC-B Lot Nr: A200804-PSCFB000CH-1, A200805-PSCFB000CH-1

Problembeschrieb

Aufgrund von Kunden Rückmeldungen hat ACE Medical bei Tests defektes Material gefunden welches zu Leckagen führen kann. Wenn der undichte Flussregler am Patienten angebracht wird, kann das Medikament abnormal injiziert werden (geringes Risiko). Es kam zu keiner Schädigung von Patienten. Um weitere Probleme zu verhindern wird diese FSCA ausgelöst.

Zu ergreifende Massnahmen

- Informieren Sie die entsprechenden Abteilungen über dieses Schreiben und kontrollieren Sie, ob Sie von den angegebenen LOT-Nummern noch Ware am Lager oder auf den Abteilungen haben.
- Bitte benutzen Sie diese Ware nicht mehr und separieren Sie sie von anderen Produkten.
- Bitte entsorgen Sie diese Ware und bestätigen Sie uns die Menge der zerstörten Produkte damit wir Ihnen diese gutschreiben können.
- Bitte bestätigen Sie uns den Empfang dieser Nachricht.

Weiterleitung des Sicherheitshinweises

Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis innerhalb Ihrer Organisation an die entsprechenden Abteilungen / Anwender weiter und informieren Sie sie diesbezüglich.

Halten Sie das Bewusstsein für diese Mitteilung und die daraus resultierenden Massnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht um die Wirksamkeit der Korrekturmaassnahmen zu gewährleisten.

Kontakt bei weiteren Fragen

OncoMedical AG, Innendienst, Hintere Hauptgasse 9, CH-4800 Zofingen
Tel Inland 0840 600 800 (Ortstarif)
Tel Ausland +41 840 600 800
FAX +41 62 751 94 44
www.oncomedical.ch

Die zuständigen Behörden wurden von OncoMedical informiert.

Mit freundlichen Grüssen



Simon Dätwyler
Head of Marketing & Operations