

Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme im Feld: Produktrückruf

Produktcodes: LHE01LD LHE25LD LHE05 OT005 OT01 OT25 OT05 OTH01 OTH25 OTH05
Marken: Medicina ENFit wiederverwendbare enterale Spritzen
Medicina Einweg- und Mehrwegspritzen mit oraler Spitze
Ref.-Nr.: FSN-007
Datum: 15. Juni 2022

Inkenntnissetzung über sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme im Feld für bestimmte Chargen der Medicina ENFit wiederverwendbaren Spritzen und Medicina Einweg- und Mehrwegspritzen mit oraler Spitze

Zur sofortigen Bekanntmachung bei:

Alle Benutzer von Medicina ENFit wiederverwendbaren Spritzen und Medicina Einweg- und Mehrwegspritzen mit oraler Spitze

Produktbeschreibung

Medicina ENFit wiederverwendbare Spritzen und Medicina Einweg- und Mehrwegspritzen mit oraler Spitze werden für die Verabreichung von Nahrung und Medikamenten verwendet.



Medicina Einweg- und Mehrwegspritzen mit oraler Spitze



Medicina ENFit wiederverwendbare Spritzen für niedrige Dosierungen
Enterale Spritzen



Medicina ENFit wiederverwendbare enterale Spritzen

Grund für den Produktrückruf

Medicina ruft freiwillig die unten aufgeführten Produktchargen zurück, da die Kolbenkomponente aus einem nicht zugelassenen Material hergestellt wurde. Wir möchten den Anwendern versichern, dass das verwendete Material bei Anwendung für den vorgesehenen Verwendungszweck sicher ist, jedoch nicht unserer Rohstoffspezifikation entspricht, was Anlass für den Rückruf gegeben hat.



Code, Beschreibung und Chargennummern des zurückgerufenen Produkts

Code	Beschreibung	Chargen
LHE01LD	ENFit 1 ml wiederverwendbare enterale Spritzen für niedrige Dosierungen	HM17121, HM18051, HM18080, HM18120, HM18141, HM19007, HM19016, HM19059, HM19083, HM19130, HM19144, HM20005, HM20054, HM21044, HM22018
LHE05	ENFit 5 ml wiederverwendbare enterale Spritze	HM17099, HM18010, HM18052, HM18103, HM18113, HM18143, HM19009, HM19018, HM19061, HM19084, HM19132, HM19146, HM20006, HM20032, HM20055, HM20095, HM21037, HM21069, HM22019
LHE25LD	ENFit 2,5 ml wiederverwendbare enterale Spritzen für niedrige Dosierungen	HM18022, HM18095, HM18121, HM18142, HM19008, HM19017, HM19060, HM19131, HM19145, HM19167, HM20014, HM20031, HM20049, HM21033, HM22008
OT005	Spritze mit oraler Spitze 0,5 ml	HM19024
OT01	Spritze mit oraler Spitze 1 ml	HM18147, HM19012, HM19025, HM19088, HM19164, HM20063, HM21015, HM21072
OT05	Spritze mit oraler Spitze 5 ml	HM19027, HM21073, HM22008
OT25	Spritze mit oraler Spitze 2,5 ml	HM19026, HM19165, HM20019, HM20064, HM21061
OTH01	Wiederverwendbare orale Spritze 1ml	HM18041, HM21053
OTH05	Wiederverwendbare orale Spritze 5ml	HM18043, HM20020, HM21055
OTH25	Wiederverwendbare orale Spritze 2,5ml	HM18042, HM21019, HM21054

Korrekturmaßnahme

Es wird ein neues Produkt hergestellt, das unserer Spezifikation entspricht.

Zu ergreifende Maßnahmen

- Bitte lesen Sie sich diesen Sicherheitshinweis sorgfältig durch und senden Sie das Bestätigungsformular zurück.
- Bitte verwenden Sie keine der in dieser Mitteilung aufgeführten Produktchargen.
- Wenn Sie ein Produkt haben, das zurückgesendet werden soll, füllen Sie bitte die Informationen auf dem Bestätigungsformular aus. Unser Team wird die Rücksendung dann für Sie organisieren.
- Bitte verteilen Sie diese Informationen in Ihren Unternehmen und an die zuständigen Mitarbeiter.
- Wenn Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, nehmen Sie sich bitte unter Verwendung der folgenden Informationen Kontakt mit uns auf:

Kontaktinformationen zur Sicherheitsanweisung im Feld

Shaista Patel
 QA/RA Administrator
 Unit 2, Rivington View Business Park, Station Road, Blackrod, Bolton
 BL6 5BN
 E-Mail: quality.administrator@medicina.co.uk Tel: 0044 (0) 1204 695050



**Bestätigungsformular: FSN 007 Sicherheitsrelevante
Korrekturmaßnahme im Feld**

Produktcodes: LHE01LD LHE25LD LHE05 OT005 OT01 OT25 OT05 OTH01 OTH25 OTH05

Marken: Medicina ENFit wiederverwendbare enterale Spritzen
Medicina Einweg- und Mehrwegspritzen mit oraler Spitze

Bitte bestätigen Sie den Erhalt der Mitteilung, indem Sie dieses Formular ausfüllen und so bald wie möglich per Post oder E-Mail an uns zurücksenden.

Empfangsbestätigung

Wir bestätigen den Erhalt dieser Sicherheitsanweisung im Feld - FSN 007 - und bestätigen, dass wir diese erhalten, gelesen und an alle zuständigen Personen innerhalb unseres Unternehmens und/oder an unsere Kunden (für Händler) weitergeleitet haben.

Name des Unternehmens:	
Abteilung:	
Name und Unterschrift des Vertreters:	
Datum:	
Einzusendendes Produkt:	Ja/Nein
Kontaktangaben zur Vereinbarung der Rückgabe:	

Bitte zurück an:

Shaista Patel
QA/RA Administrator
Unit 2, Rivington View Business Park, Station Road, Blackrod, Bolton
BL6 5BN
E-Mail: quality.administrator@medicina.co.uk Tel: 01204 695050 Fax: 0044 (0) 1204 697755

