



CODAN Medical AG
Oberneuhof Straße 10
D-6340 Baar
CH-Switzerland

23.11.2022

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Produktrückruf

Betrifft: Druckmess-Set, 1-fach
Artikelnummer(n): 74.7030
Chargennummer(n): 977493

An die Verantwortlichen der Ärztlichen Direktion, Leitung Einkauf, Intensivstation, Notaufnahme, Anästhesie, Chirurgie, Pflegedienstleitung, Materialwirtschaft, Pflegeweiterbildung (und alle weiteren Abteilungen, die diese Produkte möglicherweise erhalten haben und verwenden).

CODAN pvb Critical Care GmbH bittet alle Anwender, die Verwendung der oben genannten Produktcharge **mit sofortiger Wirkung einzustellen**. Bitte lesen Sie hierzu folgende Informationen:

Beschreibung der Fehlfunktion:

Bei dem potentiell betroffenen Druckmess-Set kann am männlichen Luer Lock der Druckmesslinie eine Leckage auftreten.

Erklärung potentieller Risiken für Patienten, Anwender oder andere Personen:

Aufgrund der hohen Anzahl (8 Leckagen → Fehleranteil 0,27 %) der aktuell bekannten Leckagen bei der betroffenen Druckmesslinie rufen wir alle potentiell betroffenen Produkte zurück.

Alle in diesem Zusammenhang zu betrachtenden, potenziellen Risiken sind als gering eingestuft und werden als akzeptabel bewertet:

- Lufteintritt in die periphere arterielle oder zentrale arterielle Strombahn,
- ungewollter Flüssigkeits-/Blutverlust,
- Infektionsrisiko für den Patienten/Anwender,
- mögliche Verzögerung bei der Überwachung des Patienten aufgrund des Setwechsels.

Swissmedic (Schweizerisches Heilmittelinstitut) liegt eine Kopie dieser „DRINGENDEN SICHERHEITSINFORMATION“ vor.



Bitte bewahren Sie diese Informationen so lange auf, bis die nachfolgend beschriebenen Maßnahmen abgeschlossen sind.

Was muss getan werden?

Um uns bei dieser Maßnahme zu unterstützen, stellen Sie bitte sicher, dass alle betroffenen Produkte umgehend identifiziert und für die Verwendung gesperrt werden. Die Artikel- und Chargennummern befinden sich auf jeder Einzelverpackung und auf jeder Verpackungseinheit.

Bitte füllen Sie das beigefügte Formblatt aus und senden Sie dieses bis zum **07. Dezember 2022** per Fax oder Email an:

Name der Firma:	CODAN Medical AG
-----------------	-------------------------

Faxnummer und Emailadresse finden sich auf dem Formblatt. Wir werden uns umgehend mit Ihnen in Verbindung setzen, um für den Ersatz der Ware zu sorgen.

Bitte geben Sie diese Information an alle Abteilungen in Ihrem Hause weiter, welche die betroffenen Produkte einsetzen oder bestellen. Tragen Sie bitte dafür Sorge, dass eine Kopie dieses Schreibens zusätzlich an alle anderen Einrichtungen weitergegeben wird, die betroffene Ware von Ihnen erhalten haben.

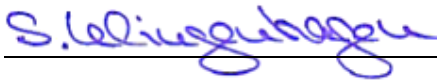
Wir bedauern alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Maßnahme entstehen.

Für eventuelle Rückfragen zu diesem Schreiben stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Bitte wenden Sie sich diesbezüglich an:	Name: Urs Ziltener	Tel: +41 41 74 70 064
---	---------------------------	------------------------------

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung in dieser Sache.

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift: 
Name: Dr. S. Klingenhagen
Position: Head of Quality Assurance & Regulatory Affairs



Die Antwort senden Sie bitte per Email an Herrn **Urs Ziltener**:

Email :	uz@codan.ch
----------------	--------------------

Bitte füllen Sie dieses Antwortformular vollständig aus und kreuzen Sie die zutreffenden Felder an.

Bitte senden Sie uns dieses Formular auch dann ausgefüllt zurück, wenn Sie von den aufgeführten Produkten keinen Bestand mehr haben.

Falls Sie noch betroffene Ware haben, tragen Sie bitte noch vorhandene Stückzahlen ein.

- Von der betroffenen Ware sind keine Bestände mehr vorhanden.
- Von der betroffenen Ware sind noch folgende Bestände vorhanden (bitte in die Tabelle eintragen)

Artikelnummer	Charge	Stückzahl

Die Ware soll an der unten genannten Adresse abgeholt werden. Wir wünschen hierfür

- Ersatzware
- Gutschrift

Bitte senden Sie keine Ware unaufgefordert an uns zurück.

Name der Einrichtung:			
Abteilung, in der ggf. Ware abzuholen ist			
Name des Ansprechpartners: (bitte in Druckbuchstaben)			
Straße:		Tel.:	
Hausnummer:		Fax:	
PLZ:		E-Mail:	
Stadt:			
Land:			

Datum: _____

Unterschrift: _____