

Niederwangen, 14.12.22

Field Safety Corrective Action (FSCA) – RECALL 2022-002

Das Katheterset mit Code 157.114 der Charge 310522GO wurde mit einem Führungsdraht geliefert, dessen Außendurchmesser zu groß war.

Der Katheter kann nicht über diesen Führungsdraht platziert werden und die Platzierungszeit würde sich verzögern. Es müsste ein Katheter mit größerem Innendurchmesser verwendet werden oder eine neue Punktion mit einem korrekten Set vorgenommen werden.

Das Set mit der Charge 310522GO kann in dieser Kombination nicht verwendet werden.

Das folgende Produkt ist betroffen:

Beschreibung	Referenz	Lot-Nr.
Multicath 2-Lumen 3F 10cm	157.114	310522GO

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieses Schreibens und senden Sie das beigefügte Formular ausgefüllt zurück.

Swissmedic wurde über diese Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die dieser Sicherheitshinweis verursachen wird.

Freundliche Grüße

Heidi Hall

Managing Director, Sales Manager


Mobile:+41 (0)79 347 94 17 / Tel:+41 (0)31 974 02 35

hhall@vygon.com

BESTÄTIGUNG UND KUNDENANTWORTFORMULAR

Field Safety Corrective Action (FSCA) – RECALL 2022-002

Bitte vervollständigen Sie das Formular und schicken Sie es per E-Mail
info-ch@vygon.com zurück.

Name und Adresse der Einrichtung:	
Name der Kontaktperson:	
Funktion:	
☎ Telefonnummer:	
✉ Email:	

Wir bestätigen den Erhalt der oben genannten Sicherheitsinformation und haben diese Charge blockiert.

Datum und Unterschrift: _____