

Dringend: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG

Drainage Set LiquoGuard® 7
(REF. 00003501 1411)

Art der Aktion: Freiwilliger Produktrückruf

Z.Hd.: Anwender, klinisches Personal, Händler und Bevollmächtigte der Möller Medical

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre **sofortige Aufmerksamkeit erfordern.**

Sehr geehrte(r) Kunde:in und/oder Geschäftspartner:in,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass sich die Möller Medical GmbH zu einem freiwilligen Rückruf einiger Chargen des Drainage Sets LiquoGuard® 7 entschlossen hat.

Für uns steht die Sicherheit unserer Patient:innen an erster Stelle, daher möchten wir Sie über mögliche Probleme und Lösungen im Zusammenhang mit diesen Produkten informieren.

In Anlage 1 finden Sie eine vollständige Liste aller betroffenen Produktreferenznummern (REF) und Chargennummern (LOT).

Alle anderen Produktreferenznummern (REF) bzw. Chargennummern sind nicht betroffen.

Beschreibung des Problems:

Im Rahmen unserer laufenden Qualitäts- und Marktüberwachungsprozesse wurde eine geringe Anzahl von Fällen festgestellt, bei denen es unter Nutzung des *LiquoGuard® 7* mit dem *Drainage Set LiquoGuard® 7* zu einer Undichtigkeit und damit zu einem Liquorausritt gekommen ist. Ein solcher Liquorausritt ist unter Umständen nicht sofort erkennbar.

Die Verwendung undichter Produkte kann zu einem unkontrollierten Austritt von Liquor und damit zu einer unerwünschten Überdrainage führen, wenn zusätzlich die Alarmfunktion des LiquoGuard® 7 deaktiviert oder die Alarmgrenzen falsch eingestellt wurden.

Vom Kunden und/oder Geschäftspartner zu ergreifenden Maßnahmen:

1. Verwenden Sie Anhang 1 um die von diesem Produktrückruf betroffenen Chargennummern (LOT) in Ihrem Bestand zu ermitteln.
2. Stellen Sie die Verwendung aller in Ihrem Besitz befindlichen betroffenen Chargennummern (LOT) ein.
3. Separieren Sie die betroffenen Chargennummern (LOT) und teilen Sie uns die Anzahl der Produkte mit.
4. Möller Medical wird die Rückholung veranlassen. Alternativ können Sie die Produkte zur sicheren Entsorgung direkt an uns zurück schicken.
5. Leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die davon in Kenntnis gesetzt werden müssen.
Wenn Sie das Produkt weitergegeben haben, ermitteln Sie bitte die betroffenen Einrichtungen und leiten Sie diese Benachrichtigung unverzüglich an diese weiter.
6. Füllen Sie das Antwortformular auf Seite 4 aus und senden es an qm@moeller-medical.com **unverzüglich zurück, spätestens jedoch bis zum 25. April 2023.**

Korrekturmaßnahmen durch Möller Medical

Möller Medical GmbH hat die Fälle eingehend untersucht und durch technische Verbesserungen an den Schlauchverbindungsstellen geeignete Maßnahmen ergriffen, um die Stabilität der Schlauchsets zu erhöhen.

Da die Auslieferung der optimierten Schlauchsets noch bis mindestens Ende Mai 2023 in Anspruch nehmen wird, bitten wir Sie, bis zur Ersatzlieferung alternative Behandlungsmethoden anzuwenden.

Ansprechpartner

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner vor Ort, an die Telefonnummer **+49 (0) 661 94195 0** oder an die E-Mail Adresse qm@moeller-medical.com.

Wir bestätigen, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden über diese Maßnahmen informiert wurden bzw. werden.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und bedauern diese Situation sehr. Wir wissen, dass dieser Produktrückruf für Sie eine zusätzliche Belastung darstellen kann und hoffen auf Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. Andreas Bacher
Verantwortliche Person (PRRC)
Möller Medical GmbH



Angela Kikowitz
Qualitätsmanagement Beauftragte
Möller Medical GmbH

Antwortformular – Freiwilliger Produktrückruf

Drainage Set LiquoGuard® 7
REF. 00003501 1411

Bitte lesen Sie den dringenden Produktsicherheitshinweis CAPA_1052 und senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular so schnell wie möglich, spätestens jedoch bis zum **25. April 2023** an QM@moeller-medical.com.

Ich bestätige, dass ich diese Mitteilung gelesen und verstanden habe und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie erforderlich umgesetzt wurden.

Kreuzen Sie das entsprechende Feld unten an:

Wir haben keines der betroffenen Produkte wie in Anlage 1 aufgeführt in unserem Besitz.

oder

Wir haben die in Anlage 1 aufgeführten betroffenen Produkte in unserem Besitz und ich bestätige, dass die folgenden Produkte wie unten angegeben gesperrt wurden.

Produktreferenznummer (REF)	Chargennummer (LOT)	Produktreferenznummer (REF)	Chargennummer (LOT)

Kunde/Geschäftspartner Name:	
Abteilung (falls zutreffend):	
Adresse:	
PLZ, Stadt:	
Kontaktname:	
Berufsbezeichnung:	
Kontakt Telefonnummer:	
Kontakt Email-Adresse:	
Datum, Unterschrift:	

Dieses Formular muss unverzüglich an Möller Medical zurückgeschickt werden.

Anhang 1: Betroffene Produktreferenznummern (REF) und Chargennummern (LOT)

Produkt	Produktreferenznummer (REF)	Chargennummer (LOT)
<i>Drainage Set LiquoGuard® 7</i>	00003501 1411	AUE115
		AXC843
		AXY401
		AYJ829
		AYJ849
		AZB143
		AZB144
		AZD848
		AZF324
		AZQ420
		AZQ421
		AZR977
		AZX892
		AZX893
		AZX897