



KUNDE
STRASSE

Field Safety Corrective Action

PLZ ORT
LAND

2023-05-12

PRODUKTRÜCKRUF

Umgehende Beachtung erforderlich

Handelsbezeichnung des betroffenen Produktes: SecuroDrain und NeuroVac
Art der Aktivität: Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld
Artikelnummer / Charge:

REF	LOT
01.3307	210109, 211088, 211153, 301009
01.3357	210110, 211081, 212029, 301150
01.3457	211138, 211234, 301254
21-0711	210179, 211089, 212085
21-0734	210112
23-0711	211078
23-0734	210108, 210149, 301077

Information zu den betroffenen Produkten

Neuromedex GmbH veröffentlicht hiermit einen freiwilligen Produktrückruf zu den oben genannten Produkten. Die Produkte wurden sowohl von Neuromedex GmbH als auch von Dispomedica GmbH vertrieben.

Beschreibung des Problems:

Auf Grund einer Verwechslung wurde ein Teil der 7mm Flachdrainagen im Bereich der Produktion mit einer falschen Rohmaterialkennzeichnung versehen. Konkret wurden geringe Mengen zweier Rohmaterialchargen verwechselt und wechselseitig falsch gekennzeichnet (komplette Perforation statt 3/4 Perforation und umgekehrt). Die so falsch gekennzeichneten Rohmaterialien wurden später verpackt und sterilisiert. Wir gehen davon aus, dass ca. 15% der oben angeführten Ware ganz oder teilweise mit einer abweichenden Perforationsausführung gefertigt wurde.

Die Wunddrainage dient dem Abtransport von Hämatom und Serom aus der Wunde. Die unterschiedliche Perforation (komplette oder 3/4 Perforation) ermöglicht eine stärkere oder schwächere Drainageleistung, welche aber in der Regel gleichfalls durch die vom Anwender vorgenommenen Längenanpassung an das Wundgebiet deutlich beeinflusst wird.

Eine Gefährdung für Patient oder Anwender ist nach unserer Einschätzung durch diese Vermischung nicht gegeben:

- Der Anwender erkennt die abweichende Perforationslänge (komplette Perforation oder 3/4 Perforation) unmittelbar nach dem Entnehmen aus der Sterilverpackung.
- Auch bei einer abweichenden Perforationslänge kann das Produkt sicher eingesetzt werden.

Mögliche Folgen sind:

- Verzögerungen während des Eingriffs
- Ggf. sind abweichende Kontrollintervalle für das angeschlossene Saugreservoir oder Drainagebeutel zu berücksichtigen.

Wir haben bis heute keine Meldungen über Patientenschädigungen, die auf den beschriebenen Sachverhalt zurückzuführen sind, erhalten.

Unseren Aufzeichnungen zufolge haben Sie Produkte erhalten, auf die sich dieser Rückruf bezieht. Dieser Produktrückruf bezieht sich nur auf die oben angegebenen Artikel und Chargen.

Mit freundlichen Grüßen

Neuromedex GmbH
Marco Geyer
Geschäftsführer

VH * 09.05.23 16:42 * Seite 1 von 3 / FSN_DE.DOCX

NEUROMEDEX®

Neuromedex GmbH
Vierenkamp 15
22453 Hamburg | Germany

phone +49 (0)40 696 564 100
fax +49 (0)40 696 564 200
web www.neuromedex.com

Hamburger Volksbank eG
IBAN DE04 2019 0003 0019 5623 06
BIC GENODEF1HH2

VAT-ID: DE 118647409
Trade Register
HRB 19038

Management Board
Marco Geyer
Markus Drewes



HINWEISE ZUR DURCHFÜHRUNG DER KORREKTURMASSNAHME

Maßnahmen auf Seiten unserer Endanwender-Kunden:

Unseren Unterlagen zufolge hat Ihre Institution ein oder mehrere Produkte der betroffenen Artikel- / Chargenkombination erhalten, die in diesem Sicherheitshinweis aufgeführt sind. Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die hiervon Kenntnis nehmen müssen. Bitte berücksichtigen Sie bei der Weiterleitung dieser Mitteilung Ärzte, Risikomanager aber auch Lieferketten, Verteilzentren usw.

Wir bitten Sie, die folgende Aktivitäten unverzüglich und vorrangig einzuleiten:

- Identifizieren Sie bitte die betroffenen Produkte, sperren diese zur Verwendung und geben Sie die Ware zurück.
- Verwenden Sie die betroffenen Produkte nicht mehr.
- Bestätigen Sie den Erhalt dieser Informationen und das Durchführen der Maßnahmen durch Ausfüllen des beigefügten Bestätigungsformulars und senden Sie dieses umgehend unter den angegebenen Kontaktdaten an Neuromedex GmbH zurück.

Für retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine Ersatzlieferung oder Gutschrift.

Für die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten bitten wir um Entschuldigung. Für Rückfragen zur Abwicklung des Rückrufs stehen wir Ihnen telefonisch gerne unter der Rufnummer +49 (0) 40 696 564 101 zur Verfügung und bedanken uns für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung im Voraus.

Bitte bestätigen Sie uns, dass Sie die oben beschriebene Maßnahme im Feld durchgeführt haben. Nach Durchführung der Maßnahme senden Sie bitte das ausgefüllt Kenntnisnahme-Formular (siehe Seite 3) an unsere Vertriebsabteilung zurück.

Maßnahmen auf Seiten unserer Handelskunden:

Unseren Unterlagen zufolge haben Sie ein oder mehrere Produkte der betroffenen Artikel- / Chargenkombination erhalten, die in diesem Sicherheitshinweis aufgeführt sind. Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die hiervon Kenntnis nehmen müssen. Bitte leiten Sie diese Mitteilung auch an alle Kunden weiter, die Produkte erhalten haben, die in dieser Sicherheitskorrekturmaßnahme aufgeführt sind.

Wir bitten Sie, die folgende Aktivitäten unverzüglich und vorrangig einzuleiten:

- Identifizieren Sie bitte die betroffenen Produkte, sperren diese zur Verwendung und geben Sie die Ware zurück.
- Verwenden Sie die betroffenen Produkte nicht mehr.
- Bestätigen Sie den Erhalt dieser Informationen und das Durchführen der Maßnahmen durch Ausfüllen des beigefügten Bestätigungsformulars und senden Sie dieses umgehend unter den angegebenen Kontaktdaten an Neuromedex GmbH zurück.

Für retournierte Ware erhalten Sie selbstverständlich eine Ersatzlieferung oder Gutschrift.

Für die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten bitten wir um Entschuldigung. Für Rückfragen zur Abwicklung des Rückrufs stehen wir Ihnen telefonisch gerne unter der Rufnummer +49 (0) 40 696 564 101 zur Verfügung und bedanken uns für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung im Voraus.

Bitte bestätigen Sie uns, dass Sie die oben beschriebene Maßnahme im Feld durchgeführt haben. Nach Durchführung der Maßnahme senden Sie bitte das ausgefüllt Kenntnisnahme-Formular (siehe Seite 3) an unsere Vertriebsabteilung zurück.

Ansprechpartner:

Wenn Sie in dieser Angelegenheit weitere Informationen oder Unterstützung benötigen, so wenden Sie sich bitte an unsere Vertriebsabteilung:

Kontaktperson: Stephanie Göger

Tel.: +49 (0) 40 696 564 101

Fax: +49 (0) 40 696 564 200

Mail: contact@neuromedex.com

Die Qualitätspolitik unseres Hauses ist darauf ausgerichtet, durch eine hervorragende Qualität unserer Produkte eine hohe Kundenzufriedenheit und damit langfristige, stabile Beziehungen zwischen unserem Hause und seiner Kundschaft sicher zu stellen. Wir möchten uns daher ausdrücklich für alle Störungen entschuldigen, die dieser Produktrückruf verursacht.



SICHERHEITSKORREKTURMASSNAHME

Bestätigungs-Formular / Rückantwort

Handelsbezeichnung des betroffenen Produktes: SecuroDrain und NeuroVac
Art der Aktivität: Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld / Produktrückruf
Artikelnummer / Charge:

REF	LOT
01.3307	210109, 211088, 211153, 301009
01.3357	210110, 211081, 212029, 301150
01.3457	211138, 211234, 301254
21-0711	210179, 211089, 212085
21-0734	210112
23-0711	211078
23-0734	210108, 210149, 301077

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte umgehend an uns zurück:

Fax: +49 (0) 40 696 564 200

Mail: contact@neuromedex.com

Name der Einrichtung (z.B. Händler, Krankenhaus, Praxis):				
Anschrift der Einrichtung:				
Durchgeführte Maßnahmen:				
Wir bestätigen hiermit den Erhalt dieser Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld. Wir haben diese zur Kenntnis genommen, verstanden und an alle Personen / Einrichtungen weitergeleitet, die von dieser Maßnahme betroffen sind. Wir haben unseren Lagerbestand bezüglich der betroffenen Artikel überprüft. In der u.a. Produktliste haben wir eine Bilanz der Verbräuche bzw. der gesperrten Produkte (Rücksendung) aufgeführt. Wir bestätigen weiterhin, dass wir nach der Rücksendung der Produkte keine weiteren Produkte dieser Chargen mehr im Bestand haben.				
Produktliste:				
REF	LOT	gelieferte Menge:	gesperrte Menge:	verbrauchte Menge:
Formular ausgefüllt durch:				
.....
Datum	Unterschrift	Name in Druckschrift		
Stempel				