

An
unsere TC-115-Balloon Kunden

Binzen, November 2018

Sicherheitshinweis TC-115-Balloon (Katalognummer 356318)

Sehr geehrter Kunde,

hiermit informieren wir Sie über eine freiwillige Field Safety Corrective Action für eine begrenzte Anzahl TC-115-Balloon. Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Sie "TC-115-Balloon" Katheter für temporäre Stimulation und Elektrophysiologie verwenden. Wir bitten Sie hiermit höflichst um Ihre Unterstützung bei der folgenden Maßnahme.

Der Grund für die Maßnahme ist ein potenziell inkorrektes Labeling der äußeren Box des Produktes "TC-115-Balloon". Das Verwendbarkeitsdatum (UBD), welches auf dem Etikett der äußeren Box aufgedruckt ist, zeigt ein 1-Jahr-späteres Datum als das UBD der korrekt etikettierten Sterilbeutel der einzelnen Katheter in der Box. Abgesehen von diesem Kennzeichnungsfehler der äußeren Box sind die Katheter zu 100% getestet und in Übereinstimmung mit den Spezifikationen.

Keinem Patienten wurde ein Schaden zugefügt und es ist auch kein solcher zu erwarten. Jedoch besteht die Möglichkeit, dass in Ihrem Besitz befindliche Katheter aufgrund eines abgelaufenen UBDs nicht mehr verwendet werden können.

Deshalb empfehlen wir die folgenden Maßnahmen, um die Field Safety Corrective Action abzuschließen:

1. LOT-Nummer Verifikation:

- Prüfen Sie, ob sich „TC-115 Balloon“ in Ihrem Besitz befinden, die gemäß beiliegender LOT-Nummern-Liste betroffen sind.

2. Für alle betroffenen, bereits geöffneten Boxen und Sterilbeutel in Ihrem Besitz:

- Entsorgen Sie die äußere Box, falls sie noch existiert.
- Prüfen Sie den Sterilbeutel der einzelnen Katheter auf ein gültiges UBD.
- Prüfen Sie, ob das UBD in Ihrem lokalen Krankenhausmanagementsystem mit dem UBD der Sterilbeutel übereinstimmt.
- Lagern Sie die Sterilbeutel mit gültigem UBD zusammen mit der Gebrauchsanweisung in einem Behälter.

Anmerkung: Bei der Lagerung befolgen Sie bitte die Lagerbedingungen (siehe Gebrauchsanweisung).

3. Für alle betroffenen, noch geschlossenen Boxen in Ihrem Besitz:

- Retournieren Sie diese Boxen über Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter.
- Falls die Rücksendung (z.B. aus logistischen Gründen) nicht erwünscht ist, öffnen Sie bitte alle Boxen und folgen Sie den Anweisungen unter Punkt 2.

Geschäftsführer:
Dr. Wolfgang Geistert
Amtsgericht Freiburg HRB 411576
VAT-Nr.: DE142398878

Postbank Berlin
Konto: 92 112 107
BLZ: 100 100 10
IBAN: DE18 1001 0010 0092 1121 07
BIC: PBNKDEFF100



VascoMed

VascoMed GmbH
Hertzallee 1
D-79589 Binzen, Germany
Tel. +49-(0)7621-16011-0
Fax +49-(0)7621-16011-9191
Hotline 01805-8272 6633
E-Mail: info@vascomed.com
Internet: www.vascomed.com

4. Bestätigung:

- Bestätigen Sie den Erhalt dieses Schreibens und den Abschluss der Maßnahme mit dem beigefügten Bestätigungsformular und senden Sie es unverzüglich an Ihren Vertriebsmitarbeiter zurück.

Ihr lokaler Vertriebsmitarbeiter wird Sie bei der Identifizierung der betroffenen Katheter und bei Fragen unterstützen.

Die zuständigen nationalen Behörden wurden über diese Sicherheitshinweise informiert.

Wir möchten uns für die Unannehmlichkeiten entschuldigen und danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen,

VascoMed GmbH

Dr. Wolfgang Geistert
Geschäftsführer
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Bestätigungsformular

für den Sicherheitshinweis „TC-115-Balloon“ vom November 2018

Name _____

Krankenhaus _____

Adresse _____

- Der oben genannte Sicherheitshinweis wurde gelesen und verstanden.

- Die Bestände wurden auf betroffene TC-115-Balloon Katheter geprüft.

- Vom Sicherheitshinweis betroffene Katheter waren in unserem Besitz

ja nein

• Falls „ja“:

○ Ich habe die Anweisungen des Sicherheitshinweises befolgt.

○ Katheter mit den folgenden LOT-Nummern wurden an den Vertriebsmitarbeiter retourniert:

Datum _____

Unterschrift _____

BITTE ZURÜCKGEBEN AN:

Ihren lokalen Außendienstmitarbeiter