

Dringende Sicherheitsinformation

Rückruf betreffend

Infusionssystem für Druckinfusion

Datum: 06.09.2022

Absender/ Hersteller:

Shandong LeeMed Technology Co., Ltd.
No.10, Sanying Road
255000 Zibo, China



Adressat: Kunden des EU-Importeurs, die das Medizinprodukt mit betroffener Charge erhalten haben.

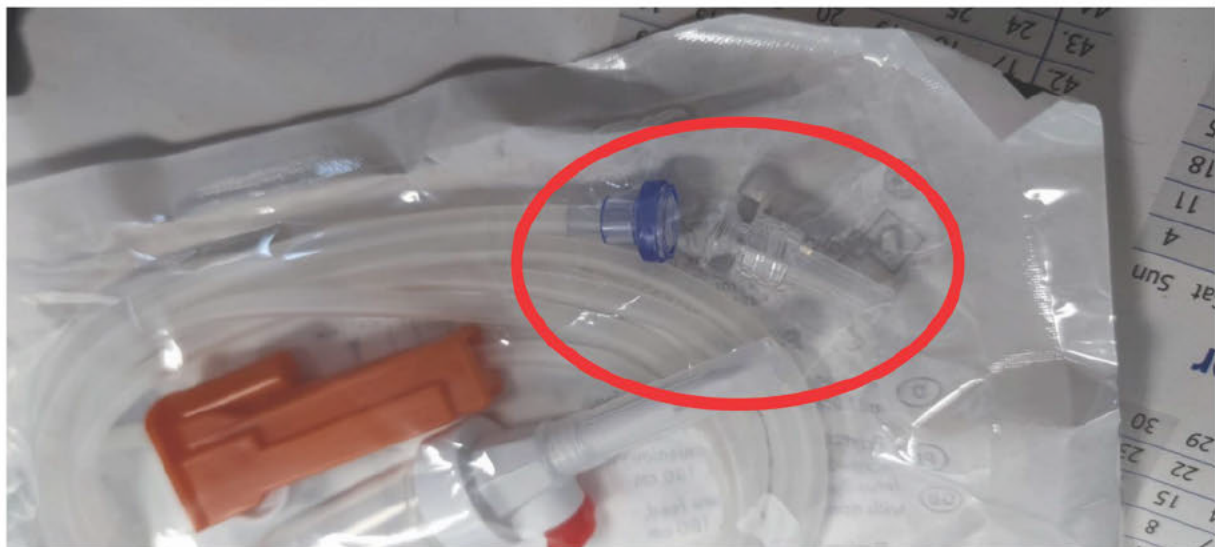
Model	Artikelbeschreibung	Charge	Haltbarkeit
E-0497	Infusionssystem für Druckinfusion mit Rückschlagventil	21/502087	30.03.2026

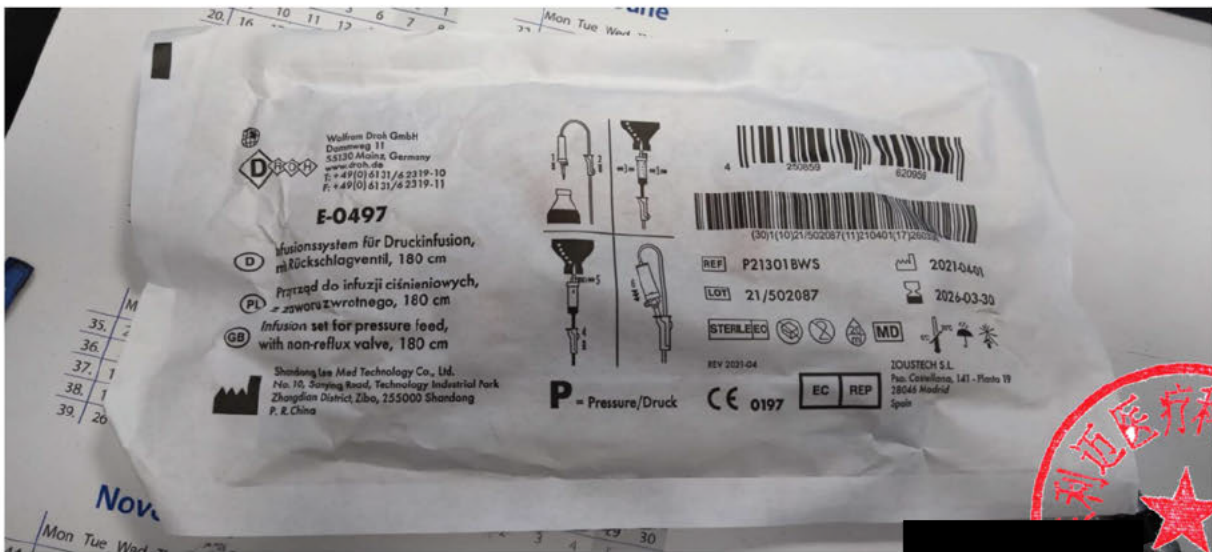
Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Im Rahmen einer Anwendermeldung wurde festgestellt, dass das benannte Produkt „*Infusionssystem für Druckinfusion mit Rückschlagventil*“, des Modells E-0497, der benannten Charge 21/502087, am Rückschlagventil zwischen Patientenventil und Infusionssystem brechen kann.

Der Fehler wurde durch den Hersteller reproduziert und tritt bei etwa 20% der Ware auf.

Basierend auf den Ergebnissen interner Kontrollen beim Hersteller sowie dem EU Importeur, kann der Fehler auf die aufgeführte Charge dieses Produkts beschränkt werden. Es sind keine weiteren Chargen dieses Produkts betroffen.





Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Bitte identifizieren und sperren Sie vorhandene Bestände der betreffenden Produktchargen. Weitere Anweisungen im Rahmen des Rückrufes erfolgen durch Ihren Lieferanten.

Bitte führen Sie die Maßnahmen umgehend durch.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten.



SHANDONG LEE MED TECHNOLOGY CO.,LTD
No.10, Sanying Road, Zibo High-Tech Industrial Park,
Zibo City, Shandong Province, 255000, P.R.China
Tel/Fax: [REDACTED]

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson des EU-Importeurs:

Wolfram Droh GmbH
Guido Schuth
Phone: +49 6131 623 19 21
Fax: +49 6131 623 19 10
E-Mail: g.schuth@droh.de

Wir bedauern die entstandenen Unannehmlichkeiten und bitten dafür um Entschuldigung.

Mit freundlichen Grüßen





www.droh.de

W. Droh GmbH · Dammweg 11 · D-55130 Mainz

Ansprechpartner	Telefon	Fax	E-Mail	Datum	Kundennummer
Andrea Knaf	06131 62319-22	06131 62319-11	rc@droh.de	07.09.2022	166189

DRINGEND - Produktrückruf des Herstellers

RÜCK22/0039

Infusionssystem für Druckinfusion

Art der Maßnahme: Außerkehrnahme

Belegnummer: BNR22/000960

Sehr geehrte Damen und Herren,
mit diesem Schreiben führen wir für folgende Produkte den Rückruf des Herstellers durch:

Droh Artikelnummer:	E-0497	REF:	P21301BWS
Artikelbeschreibung:	Infusionssystem für Druckinfusion 1,8m	Chargennummer/LOT:	21/502087

Problembeschreibung und erforderliche Maßnahmen:

In Einzelfällen kann die Verklebung zwischen Rückschlagventil und Pateintenkonnektor brechen.

Risiko: Der Infusionsfluss kann unterbrochen werden.

Aktionsliste:

- Bitte informieren Sie in Ihrer Organisation/Haus alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen.
- Identifizieren Sie sämtliche betroffenen Produkte, die sich in Ihrem Bestand befinden und sondern Sie diese aus.
- Sollten Sie das Produkt weitervertrieben haben, kontaktieren Sie bitte die entsprechenden Abnehmer und benachrichtigen Sie diese umgehend über diese Produktsicherheitsmitteilung.
- Füllen Sie das Rückmeldeformular aus und schicken Sie es sobald wie möglich, jedoch spätestens bis zum **30.09.2022** an rc@droh.de / Fax: 06131-62319-11. Sollten Sie das Produkt vertrieben haben, notieren Sie bitte auf dem Rückmeldeformular die Gesamtmenge (Menge in Ihrem Besitz und Menge im Besitz Ihrer Kunden).
- Führen Sie die auf dem Rückmeldeformular vermerkten Bestände der Vernichtung zu bzw. informieren Sie Ihre Kunden, dass die Bestände zu vernichten sind.
- Nach dem Eingang des Rückmeldeformulars wird die entsprechende Menge durch die Wolfram Droh GmbH gutgeschrieben.
- Bitte archivieren Sie die Vernichtungserklärungen Ihrer Kunden, falls Sie die Ware vertrieben haben.

Die Wolfram Droh GmbH ist bestrebt seinen Kunden qualitativ hochwertige Produkte und Dienstleistungen zu liefern. Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten. Falls Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte per E-Mail an die Wolfram Droh GmbH unter: rc@droh.de oder rufen Sie uns an (Tel.: 06131 - 62319-10)

Wolfram Droh GmbH
Direktversand
medizinischer Produkte
Dammweg 11
D-55130 Mainz

Telefon +49 (0) 61 31/6 23 19 - 10
Telefax +49 (0) 61 31/6 23 19 - 11
E-Mail verkauf@droh.de
Internet www.droh.de

Amtsgericht Mainz 90 HRB 8220
Geschäftsführer: Wolfram Droh
USt.-IdNr.: DE149142666
Gerichtsstand Mainz

DB Privat- und Firmenkundenbank
NL Postbank Dortmund
IBAN: DE04 4401 0046 0753 5974 65
SWIFT/BIC: PBNKDEFF

W. Droh GmbH · Dammweg 11 · D-55130 Mainz

Ansprechpartner	Telefon	Fax	E-Mail	Datum	Kundennummer
Andrea Knaf	06131 62319-22	06131 62319-11	rc@droh.de	07.09.2022	166189

DRINGEND - Produktrückruf des Herstellers

RÜCK22/0039

Infusionssystem für Druckinfusion

Art der Maßnahme: Außerkehrnahme

Belegnummer: BNR22/000960

Rückmeldeformular - bitte ausfüllen und per E-Mail, Fax oder postalisch zurücksenden

Bitte veranlassen Sie keine Warenrücksendung. Bitte bestätigen Sie uns die Vernichtung der vom Rückruf betroffenen Ware mit dem nachfolgenden Formular, damit wir Ihnen eine entsprechende Gutschrift ausstellen können.

Die betroffenen Artikel wurden aus dem Verkehr gezogen und vernichtet.

[bitte ankreuzen]

Name der Einrichtung	
Anschrift der Einrichtung	Telefonnummer & E-Mail-Adresse
Formular ausgefüllt durch	Stempel
Unterschrift und Datum	



www.droh.de

W. Droh GmbH · Dammweg 11 · D-55130 Mainz

Ansprechpartner	Telefon	Fax	E-Mail	Datum	Kundennummer
Andrea Knaf	06131 62319-22	06131 62319-11	rc@droh.de	07.09.2022	166189

DRINGEND - Produktrückruf des Herstellers

RÜCK22/0039

Infusionssystem für Druckinfusion

Art der Maßnahme: Außerkehrnahme

Belegnummer: BNR22/000960

Rückmeldeformular - bitte ausfüllen und per E-Mail, Fax oder postalisch zurücksenden

Bitte veranlassen Sie keine Warenrücksendung. Bitte bestätigen Sie uns die Vernichtung der vom Rückruf betroffenen Ware mit dem nachfolgenden Formular, damit wir Ihnen eine entsprechende Gutschrift ausstellen können.

Folgend finden Sie die Liste der vom Rückruf betroffenen Produkte, die Sie von uns bezogen haben.

Bitte tragen Sie ihre Restbestände in die Spalte "Lagerbestand" ein.

Lieferscheindatum	Lieferschein	Artikel	Referenznummer	Charge	Menge	Lagerbestand
26.01.2022	LIE22/273831	E-0497	P21301BWS	21/502087	2.000 Stück	
04.03.2022	LIE22/276356	E-0497	P21301BWS	21/502087	2.000 Stück	
05.07.2022	LIE22/283992	E-0497	P21301BWS	21/502087	1.000 Stück	
26.08.2022	LIE22/286765	E-0497	P21301BWS	21/502087	1.000 Stück	

Wolfram Droh GmbH
Direktversand
medizinischer Produkte
Dammweg 11
D-55130 Mainz

Telefon +49 (0) 61 31/6 23 19 - 10
Telefax +49 (0) 61 31/6 23 19 - 11
E-Mail verkauf@droh.de
Internet www.droh.de

Amtsgericht Mainz 90 HRB 8220
Geschäftsführer: Wolfram Droh
USt.-IdNr.: DE149142666
Gerichtsstand Mainz

DB Privat- und Firmenkundenbank
NL Postbank Dortmund
IBAN: DE04 4401 0046 0753 5974 65
SWIFT/BIC: PBNKDEFF