

Haster: PRODUKTSIKKERHEDSMEDDELELSE

Drainage Set LiquoGuard® 7
(REF. 00003501 1411)

Type af handling: Frivillig produkttilbagekaldelse

**Til: Brugere, klinisk personale, forhandlere og befuldmægtigede
fra Möller Medical**

**Denne meddelelse indeholder vigtige oplysninger, der kræver din
øjeblikkelige opmærksomhed.**

Kære kunde og/eller forretningspartner

Med denne meddelelse vil vi gerne informere dig om, at Möller Medical GmbH har besluttet sig for at foretage en frivillig tilbagekaldelse af nogle partier af Drainage Sets LiquoGuard® 7.

Vores patienters sikkerhed er vores absolutte førsteprioritet. Derfor vil vi gerne informere dig om mulige problemer og løsninger i forbindelse med disse produkter.

I bilag 1 finder du en komplet liste over alle berørte produktreferencenumre (REF) og partinumre (LOT).

Ingen andre produktreferencenumre (REF) eller partinumre er berørt.

Beskrivelse af problemet:

Inden for rammerne af vores løbende kvalitets- og markedsovervågningsproces blev der fastslået et mindre antal tilfælde, hvor der ved anvendelse af *LiquoGuard® 7* med *Drainage Set LiquoGuard® 7* er opstået utæthed og dermed væskeudløb. Et sådant væskeudløb kan under visse omstændigheder ikke umiddelbart registreres.

Anvendelsen af utætte produkter kan føre til ukontrolleret udløb af væske og dermed til en uønsket overdrænering, når alarmfunktionen i LiquoGuard® 7 desuden er blevet deaktiveret, eller alarmgrænserne er blevet indstillet forkert.

Forholdsregler, der kan tages af kunder og/eller forretningspartnere:

1. Brug bilag 1 til at identificere de partinumre (LOT) i din lagerbeholdning, der er berørt af denne produkttilbagekaldelse.
2. Indstil brugen af alle de berørte partinumre (LOT) i din lagerbeholdning.
3. Tag de berørte partinumre (LOT) fra, og oplys os om antallet af produkter.
4. Möller Medical arrangerer returneringen. Alternativt kan du sende produkterne direkte til os til sikker bortskaffelse.
5. Videregiv denne sikkerhedsanvisning til alle personer i din virksomhed, som har brug for adgang til disse oplysninger.
Hvis du har overgivet produktet til andre, beder vi dig om at give de berørte virksomheder besked og straks videreformidle denne meddelelse til dem.
6. Udfyld svarformularen på side 4, og send den til qm@moeller-medical.com med **det samme, men dog senest den 25. april 2023.**

Möller Medicals afhjælpende foranstaltninger

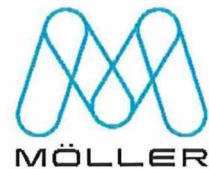
Möller Medical GmbH har undersøgt tilfældene omhyggeligt og har iværksat passende foranstaltninger for at øge slangesættets stabilitet gennem tekniske forbedringer af slangetilslutningsstederne.

Da leveringen af det optimerede slangesæt kan tage indtil mindst slutningen af maj 2023, beder vi dig om at bruge alternative behandlingsmetoder frem til modtagelse af erstatningsleveringen.

Kontaktperson

Ved spørgsmål skal du henvende dig til din kontaktperson på stedet via telefonnummer **+49 (0) 661 94195 0** eller e-mailadressen qm@moeller-medical.com.

Vi bekræfter, at de ansvarlige tilsynsmyndigheder er eller vil blive informeret om disse forholdsregler.

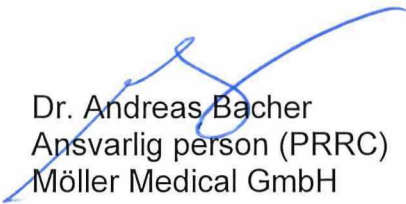


Möller Medical GmbH, Wasserkuppenstr. 29-31 | D-36043 Fulda

CAPA_1052

Vi undskylder den opståede ulejlighed og beklager meget denne situation. Vi ved, at denne produkttilbagekaldelse kan udgøre en yderligere belastning for jer og håber på jeres forståelse og assistance.

Med venlig hilsen



Dr. Andreas Bacher
Ansvarlig person (PRRC)
Möller Medical GmbH



Angela Kikowatz
Ansvarlig for kvalitetssikring
Möller Medical GmbH

Svarformular – Frivillig produkttilbagekaldelse

Drainage Set LiquoGuard® 7
REF. 00003501 1411

Læs venligst den hastende produktsikkerhedsanvisning CAPA_1052, og send den udfyldte og underskrevne formular så hurtigt som muligt, dog senest den **25. april 2023**, til QM@moeller-medical.com.

Jeg bekræfter at have læst og forstået denne meddelelse, og at alle anbefalede foranstaltninger blev iværksat som påkrævet.

Afkryds det relevante felt nedenfor:

- Vi har ingen af de berørte produkter, der er angivet i bilag 1, i vores besiddelse.
 eller
 Vi har de berørte produkter, der er angivet i bilag 1, i vores besiddelse, og jeg bekræfter, at adgangen til følgende produkter, der er angivet nedenfor, er blevet spærret.

Produktreferencenummer (REF)	Partinummer (LOT)	Produktreferencenummer (REF)	Partinummer (LOT)

Navn på kunde/forretningspartner:	
Afdeling (hvis relevant):	
Adresse:	
Postnr., by:	
Navn på kontaktperson:	
Stilling:	
Kontakt telefonnummer:	
Kontakt e-mailadresse:	
Dato, underskrift:	

Denne formular skal øjeblikkeligt sendes retur til Möller Medical.

Bilag 1: Berørte produktreferencenumre (REF) og partinumre (LOT)

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