
Kundeninformation**betreffend****Fehlerhafte Montage sowie Etikettierung des LTS-D, #4
und
Fehlerhafte Montage sowie Etikettierung des LTS-D, #2**

2016-04-22

Absender:

VBM Medizintechnik GmbH
Einsteinstr. 1
72172 Sulz a.N.
Germany

Adressat:

Herrn Fornoff
medida GmbH & Co.KG
Sangenweg 19
64589 Stockstadt

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit möchten wir Sie über einen möglichen Fehler an den von uns an Sie ausgelieferten Artikeln informieren. Das Fehlerbild bezieht sich auf folgenden Artikel:

Artikelbezeichnung:	Larynx-Tubus LTS-D / Größe 4 zum Einmalgebrauch, steril
Modell:	LTS-D; #4
Artikelnummer:	32-06-004-1
Serien/Chargennr.:	May 15-03
Artikelnummer:	32-06-104-1
Serien/Chargennr.:	A-04477
	A-04475
	A-04505
	A-04482
	B-00580
Artikelnummer:	32-06-209-1
Serien/Chargennr.:	A-04254
	B-00583
	B-00067

Und

Artikelbezeichnung:	Larynx-Tubus LTS-D / Größe 2 zum Einmalgebrauch, steril
Modell:	LTS-D; #2
Artikelnummer:	32-06-102-1
Serien/Chargennr.:	B-01117

In der betroffenen Charge des Artikels 32-06-004-1 wurde bei Larynx Tubus Größe 4 anstelle des Tubus der Länge 4, ein Tubus der Länge 5 montiert.
Aufgrund des LTS-D-Etiketts, welches mit #4 bedruckt ist, könnte der Anwender davon ausgehen, dass er einen Tubus der Länge #4 verwendet, obwohl es sich um einen Tubus der Länge 5 handelt.

In der betroffenen Charge des Artikels 32-06-002-1 wurde bei Larynx Tubus Größe 2, anstelle des Tubus der Länge 2 ein Tubus der Länge 2.5 montiert.

Aufgrund des LTS-D-Etiketts, welches mit #2 bedruckt ist, könnte der Anwender davon ausgehen, dass er einen Tubus der Länge #2 verwendet, obwohl es sich um einen Tubus der Länge 2.5 handelt.

Die detektierten Fehler beziehen sich nicht auf die gesamte Charge und wurden bei uns im Hause leider erst nach Auslieferung entdeckt.

Eine ausführliche Bewertung des Gesundheitsrisikos wurde seitens VBM durchgeführt.

In Folge dieser Bewertung wurde das Risiko einer Beeinträchtigung des Patienten als gering eingestuft.

Dies kann u. A. auf folgende Faktoren zurückgeführt werden:

- Die jeweils falsch montierten Tuben variieren von ihrer Länge nur gering und können daher nach Prüfung auf widerstandsfreie Beatmung und eventueller Positionskorrektur problemlos verwendet werden. Da die Zahnmarkierungen bei den größtenübergreifenden Produkten immer auch übergreifend sind, kann wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, zwischen den Zahnmarkierungen zurückgezogen werden
- Die jeweiligen Cuffs der falsch montierten Tubenlängen sind identisch.

Korrekturmaßnahmen zur Verhinderung des Wiederauftretens dieses Fehlers wurden seitens VBM eingeleitet.

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

Sollten Sie ein fehlerhaftes Produkt bei sich vorfinden, bitten wir Sie dieses an uns zurück zusenden. Wir tauschen diese selbstverständlich umgehend aus.

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

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

Kontaktperson:

VBM Medizintechnik GmbH

Nathalie Schlenker

Phone: +49 7454 95 96 56

Fax: +49 7454 95 96 99560

E-Mail: fieldsafetynotice@vbm-medical.de

Wir bedauern die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

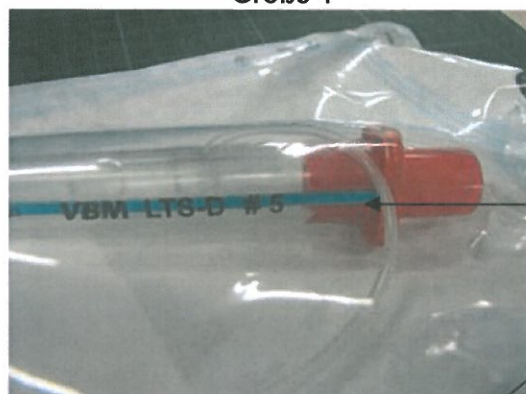
VBM Medizintechnik GmbH

Joern Kelch

Sicherheitsbeauftragter Medizinprodukte

Illustration / Information zum Problem

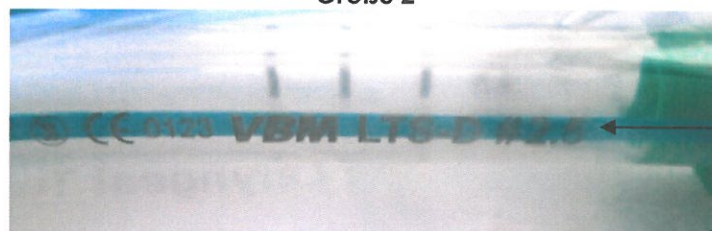
Größe 4



Länge Tubus: 5



Größe 2



Länge Tubus: 2.5

