

DATUM: 10.09.2015

**DRINGEND: KUNDENINFORMATION ZUR KORREKTIVEN MASSNAHME IM FELD**

**Führungsstäbe für Trachealtubus mit Ausatemsystem (Bougies), V14750**

<b>FSCA-Identifizierungszeichen (z. B. Datum)</b>	Ref: P3/FSCA/006
<b>Art der Maßnahme (siehe z. B. Kapitel 4 Definition einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld)</b>	Rücksendung des Medizinprodukts an P3 Medical Ltd
<b>Datum:</b>	10.09.2015

**Angaben zu den betroffenen Produkten:**

**P3 Medical Ltd – Führungsstäbe für Trachealtubus mit Ausatemsystem (Bougies)**

**Chargenbezeichnungen:**

Diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld bezieht sich lediglich auf den Führungsstab für den Trachealtubus mit Ausatemsystem, 14 CH x 750 mm, mit den oben genannten Chargennummern. Diese Produkte können anhand der Produktreferenznummer **V14750** identifiziert werden.

**Beschreibung des Problems:**

P3 Medical Ltd hat einen freiwilligen Rückruf für alle Führungsstäbe für Trachealtubus mit Ausatemsystem, 14 CH x 750 mm, Produktbezeichnung V14750, in die Wege geleitet.

**ES BESTEHT DAS RISIKO, DASS DIESE PRODUKTE NICHT STERIL SIND.**

Die betroffenen Produkt können anhand der folgenden Produktreferenznummer und der folgenden Beschreibung identifiziert werden:

Produktreferenznummer	Beschreibung	
V14750	Führungsstab für Trachealtubus mit Ausatemsystem, 14 CH x 750 mm, steril, zum Einmalgebrauch	

**Hinweise für vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen:**

1. Stellen Sie die Anwendung aller oben beschriebenen betroffenen Produkte mit sofortiger Wirkung ein. Senden Sie sofern möglich alle betroffenen Produkte in Ihr Hauptlager zurück und bewahren Sie sie getrennt unter der Kennzeichnung „bereit für die Abholung durch P3 Medical Ltd.“ auf.
2. Bitte füllen Sie das beigefügte Produktrückruf-Antwortformular aus, selbst wenn Sie keine Vorräte an dem Produkt hatten oder haben, und senden Sie es an uns zurück.
3. Senden Sie das Produktrückruf-Antwortformular nach dem Ausfüllen zurück an P3 Medical Ltd zurück: Entweder per Fax unter +44 (0)117 9724863, per E-Mail an [wigleyi@p3-medical.com](mailto:wigleyi@p3-medical.com) oder per Post an P3 Medical Ltd, 1 Newbridge Close, Bristol, BS4 4AX, UK, oder wenden Sie sich an den für Sie zuständigen P3-Außendienstmitarbeiter.
4. Wenn Sie Produkte haben, die zurückgeschickt werden müssen, informieren Sie P3 Medical Ltd bitte über einen der oben genannten Wege oder telefonisch unter der Nummer +44 (0)117 9728888, damit die Abholung organisiert werden kann.

**Weiterleitung dieser Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld:**

Bitte leiten Sie diese Kundeninformation an alle medizinischen Fachkräfte innerhalb Ihrer Organisation weiter, die Kenntnis davon haben müssen, sowie an Dritte, an die potenziell betroffene Produkte möglicherweise weitergegeben wurden.

**Ansprechpartner: Ioan Wigley, 01179 728888, [wigleyi@p3-medical.com](mailto:wigleyi@p3-medical.com)**

P3 bestätigt, dass diese Kundeninformation der zuständigen Überwachungsbehörde vorgelegt wurde.



**SICHERHEITSKORREKTURMASSNAHME IM FELD (FSCA)**

**FREIWILLIGER RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTS - KUNDENINFORMATION ZUR KORREKTIVEN  
MASSNAHME IM FELD**

**P3 Medical Ltd – Führungsstäbe für Trachealtubus mit Ausatemsystem (Bougies)**

Produktreferenznummer	Beschreibung
V14750	Führungsstab für Trachealtubus mit Ausatemsystem, 14 CH x 750 mm, steril, zum Einmalgebrauch

Ich bin über die von P3 Medical Ltd eingeleitete Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld betreffend die Führungsstäbe für Trachealtubus mit Ausatemsystem (Bougies), V14750, von P3 Medical informiert worden. Ich habe überprüft, ob sich betroffene Produkte in meinem Lagerbestand befinden:

1	Es befinden sich <b>KEINE</b> betroffenen Produkte in meinem Lagerbestand.	
2	Es <b>befinden sich</b> betroffene Produkte in meinem Lagerbestand, und ich werde sie bis zur Abholung durch P3 Medical Ltd aus dem Verkehr ziehen.	
Unterschrift:		Datum:

Name:	
Einrichtung:	
Adresse:	
Tel-Nr.	
E-Mail:	
Fax:	

Bitte senden Sie diese Mitteilung per Fax an Ioan Wigley, P3 Medical Ltd. +44 (0)117 9724863 oder [wigleyi@p3-medical.com](mailto:wigleyi@p3-medical.com)

**BITTE SENDEN SIE DIESE MITTEILUNG ZURÜCK, UNABHÄNGIG DAVON, OB SIE EIN PRODUKT IN IHREM LAGERBESTAND HABEN ODER NICHT.**

Vielen Dank

Dateiname: FSN 006 Datum des Inkrafttretens:10.09.15 Ausgabe-Nr: 2 NACH DRUCK ODER E-MAIL NICHT MEHR KONTROLLIERT.
--