



Medizintechnik GmbH

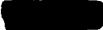
... a JMS-corporation

Bionic Medizintechnik GmbH, Max-Planck-Straße 21, D-61381 Friedrichsdorf

«LiefName_1»
«LiefName_2»
«LiefName_3»
«LStrasse»

«LPLZ» «LOrt»

Bionic Medizintechnik GmbH
Max-Planck-Straße 21
D-61381 Friedrichsdorf, Germany
Phone: +49 (0) 61 72-75 76-0
Fax: +49 (0) 61 72-75 76-10
E-mail: info@bionic-jms.com
www.bionic-jms.com
Ust-ID Nr./VAT-No: DE 811 584 315
St.-Nr./TIN: 003 229 50287

Friedrichsdorf, 03.06.2008


Produktrückruf Bionic PointGuard® Sicherheitsdialysekanüle

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir haben Informationen zu einem Vorfall während der Dialyse in Verbindung mit einer Bionic Sicherheitskanüle vom Typ PointGuard® erhalten. In dem berichteten Fall wurde anscheinend die Dialysekanüle bei laufender Behandlung unbeabsichtigt in die Schutzhülle zurückgezogen. Die Dialysekanüle dislozierte und es kam zu einem Blutverlust.

Die Fehleranalyse ergibt, dass sich die Kanüle möglicherweise durch Bewegungen des Patienten so gedreht hatte, dass sie in die Entsorgungsposition gleiten konnte. Durch einen nachfolgenden Zug am Blutschlachsystem wurde sie aus der Punktionsstelle gezogen. Die gemäß Gebrauchsanweisung vorgeschriebene Fixierung des Schlauches war nicht erfolgt.

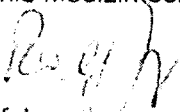
Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM, hat uns mitgeteilt, dass es das von Bionic PointGuard® Sicherheitskanülen ausgehende Risiko für nicht akzeptabel hält. Aus diesem Grund rufen wir hiermit vorsorglich alle im Markt befindlichen Chargen von Bionic PointGuard® Sicherheitskanülen zurück und bitten Sie, diese nicht mehr zu verwenden.

Bitte lassen Sie uns mit umseitiger Fax-Rückantwort wissen, wer in Ihrem Hause unser Ansprechpartner für die Abwicklung des Rückrufes ist und welche PointGuard® Sicherheitskanülen noch bei Ihnen vorhanden sind. Wir werden uns umgehend bei Ihnen melden.

Bei Rückfragen sprechen Sie bitte den für Sie zuständigen Mitarbeiter im Vertriebsaußendienst an. Selbstverständlich stehen wir Ihnen auch in unserer Zentrale in Friedrichsdorf unter 06172 - 75760 telefonisch oder per Email unter info@bionic-jms.com zur Verfügung.

Wir bedauern die durch diesen Produktrückruf entstandenen Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen,
Bionic Medizintechnik GmbH


Ralf Jungmann
Geschäftsführer

Sitz der Gesellschaft/Commercial Register:
Bad Homburg HRB 5386
Geschäftsführer: CEO: Ralf Jungmann, Utsushima
Leo Abeyara, Usugun: Yoshio Kondo, Hiroshima

Dresdner Bank Frankfurt
KTO/Acc.-No.: 07 290 640 00
BLZ/Bank Code: 500 800 00
IBAN EUR: DE25 5008 0000 0729 0640 00
Swift/BIC: DRES DE 33

Tanaka Sparkasse Bad Homburg
KTO/Acc.-No.: 200 220 35
BLZ/Bank Code: 512 500 00
IBAN EUR: DE63 5125 0000 0020 0220 35
Swift/BIC: HBLA DE 33
IBAN USD: DE76 5125 0000 0096 0143 17

Bank of Tokyo-Mitsubishi UFJ Düsseldorf
KTO/Acc.-No.: 511 205 724
BLZ/Bank Code: 300 707 00
IBAN: DE08 3001 0700 0000 2057 24
Swift/BIC: BOTKDE33

Rückantwort an Fax Nr. 06172 - 757630

Produktrückruf Bionic PointGuard® Sicherheitsdialysekanüle

«KundenNr» «LiefName_1» «LiefName_2» «LiefName_3» «LStrasse» «LPLZ» «LOrt»	Ggf. neue Adresse / Abteilung
---	-------------------------------

Wir sind vom BfArM aufgefordert worden, alle PointGuard® Sicherheitskanülen vom Markt zurückzurufen. Bitte nennen Sie uns hierzu den Ansprechpartner in Ihrem Haus sowie die Bestände und die gewünschte weitere Vorgehensweise.

Ansprechpartner	Telefonnummer direkt
-----------------	----------------------

Bitte kreuzen Sie Zutreffendes an und benennen Sie die entsprechenden Mengen und Typen:

Die gelieferten PointGuard® Sicherheitsdialysekanülen sind komplett verbraucht	<input type="checkbox"/>
Folgende Mengen und Typen sind an Lager und stehen zur Abholung und Gutschrift bereit: Menge x Type	<input type="checkbox"/>
Wir bestätigen die Verschrottung der im folgenden aufgelisteten Bestände durch uns und bitten um Gutschrift von: Menge x Type	<input type="checkbox"/>

Weitergehend bieten wir eine Ersatzlieferung konventioneller Bionic Dialysekanülen an.

Liefen Sie uns außerdem als Ersatz folgende Mengen und Typen	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------

Datum

Unterschrift