

**Dringend: KENNISGEVING VAN PRODUCTVEILIGHEID*****Drainage Set LiquoGuard® 7*  
(REF. 000035011411)****Aard van de actie: vrijwillige productterugroeping****Ter attentie van: gebruikers, klinisch personeel, verdelers en  
geautoriseerde vertegenwoordigers van Möller Medical!****Deze kennisgeving bevat belangrijke informatie die uw  
onmiddellijke aandacht vereist.**

Geachte klant/zakenpartner,

Met deze kennisgeving willen we u informeren dat Möller Medical GmbH heeft besloten tot een vrijwillige terugroeping van sommige batches van drainage-sets van de LiquoGuard® 7.

Voor ons staat de veiligheid van onze patiënten voorop; daarom willen we u informeren over eventuele problemen en oplossingen betreffende deze producten.

In Bijlage 1 vindt u een volledige lijst van alle betrokken productreferentienummers (REF) en lotnummers (LOT).

Deze kennisgeving heeft geen betrekking op andere productreferentienummers (REF) of lotnummers.

**Beschrijving van het probleem:**

Als onderdeel van onze voortdurende kwaliteits- en markttoezichtprocessen werd een klein aantal gevallen geïdentificeerd waarin het gebruik van de *LiquoGuard® 7* met de *LiquoGuard® 7 drainage-set* leidde tot een lek en dus tot het ontsnappen van vloeistof. Dit ontsnappen van vloeistof is wellicht niet onmiddellijk herkenbaar.

Het gebruik van lekkende producten kan leiden tot een ongecontroleerd ontsnappen van vloeistof en dus tot een ongewenste overdrainage wanneer ook de alarmfunctie van de LiquoGuard® 7 is uitgeschakeld, of wanneer de alarmgrenzen verkeerd zijn ingesteld.

**Door de klant/zakenpartner te nemen maatregelen:**

1. Gebruik bijlage 1 om de lotnummers (LOT) waarop deze terugroeping betrekking heeft in uw voorraad te identificeren.
2. Stop met het gebruik van alle betrokken lotnummers (LOT) in uw bezit.
3. Houd de betrokken lotnummers (LOT) apart en meld ons a.u.b. het aantal producten.
4. Möller Medica! zal zorg dragen voor het ophalen. U kunt de producten ook rechtstreeks aan ons retourneren voor het veilig afvoeren ervan.
5. Geef deze veiligheidskennisgeving door aan alle personen binnen uw instelling die hiervan op de hoogte moeten worden gesteld.  
Als u deze producten heeft gedistribueerd, neem dan contact op met de betrokken instellingen en geef onmiddellijk deze veiligheidskennisgeving aan hen door.
6. Vul het antwoordformulier op pagina 4 in en stuur dit **zo snel mogelijk maar ten laatste tegen 25 april 2023 terug** naar [gm@moeller-medical.com](mailto:gm@moeller-medical.com).

**Correctieve maatregelen door Möller Medica!**

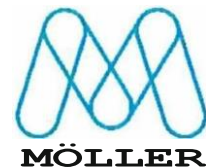
Möller Medica! GmbH heeft de gevallen in detail onderzocht en passende maatregelen genomen door middel van technische verbeteringen aan de aansluitpunten om de stabiliteit van de drainage-sets te vergroten.

Aangezien de levering van de geoptimaliseerde drainage-sets minstens tot eind mei 2023 zal duren, vragen wij u tot de vervangende levering gebruik te maken van alternatieve behandelmethoden.

**Aanspreekpunt**

Als u vragen heeft kunt u zich wenden tot uw lokale contactpersoon op **+49 (0) 661 94195 0** of via e-mail naar [gm@moeller-medical.com](mailto:gm@moeller-medical.com).

Wij bevestigen dat de verantwoordelijke toezichthoudende autoriteiten op de hoogte zijn of zullen worden gesteld van deze maatregelen.



Möller Medical GmbH, Wasserkuppenstr. 29-31 1 D-36043 Fulda, Duitsland

CAPA\_1052

We verontschuldigen ons voor het veroorzaakte ongemak en we betreuren deze situatie ten zeerste. We weten dat deze productterugroeping een extra inspanning voor u kan betekenen en we stellen uw steun op prijs.

Met vriendelijke groet,

Möller Medical GmbH  
Postbus 17371 D-36007 Fulda, Duitsland  
Tel.: +49 (0) 66194195-01 Fax-850  
AVw.moeller-medical.com

Bedrijfsleider/ Managing Director  
Marc Stuwe / Dr. Andreas Bacher  
HRB 5504 · Amtsgericht Fulda  
(Kantongerecht Fulda)

Sparkasse Fulda | BIC (SVIFIT): HELA DE F1FDS  
IBAN: DE19 5305 0180 0040 0144 03  
Hypo Vereinsbank | BIC (SVVIFT): HYVE DE MM430  
IBAN: DE41 5032 0191 0008 6002 28

## Antwoordformulier - vrijwillige productterugroeping

**Drainage Set LiquoGuard® 7**

**REF. 000035011411**

Lees a.u.b. de dringende veiligheidskennisgeving CAPA\_1052 en stuur het ingevulde en ondertekende antwoordformulier zo snel mogelijk, maar ten laatste tegen **25 april 2023** terug naar [QM@moeller-medical.com](mailto:QM@moeller-medical.com).

**Ik bevestig dat ik deze kennisgeving heb gelezen en begrepen en dat alle aanbevolen veiligheidsmaatregelen zoals vereist werden uitgevoerd.**

Vink hieronder het juiste vakje aan:

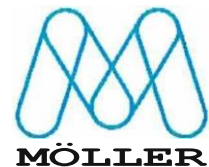
**D** Wij hebben geen van de betrokken producten vermeld in Bijlage 1 in ons bezit.

of  **D** We hebben de betrokken producten in bijlage 1 in ons bezit en ik bevestig dat de betrokken producten, zoals hieronder aangegeven, niet zullen worden gebruikt.

Productreferentienummer (REF)	Lotnummer (LOT)	Productreferentienummer (REF)	Lotnummer (LOT)

<b>Naam klant/zakenpartner:</b>	
<b>Afdeling (indien van toepassing):</b>	
<b>Adres:</b>	
<b>Postcode, stad:</b>	
<b>Naam contactpersoon:</b>	
<b>Functie:</b>	
<b>Telefoonnr. contactpersoon:</b>	
<b>E-mail contactpersoon:</b>	
<b>Datum, handtekening:</b>	

Dit formulier moet zo snel mogelijk worden teruggestuurd naar Möller Medical.



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

CAPA\_1052

**Bijlage 1: Betrokken productreferentienummers (REF) en lotnummers (LOT)**

<b>Product</b>	<b>Productreferentienummer (REF)</b>	<b>Lotnummer (LOT)</b>
<b>Drainage Set LiquoGuard® 7</b>	<b>000035011411</b>	AUE115
		AXC843
		AXY401
		AYJ829
		AYJ849
		AZB143
		AZB144
		<b>AZD848</b>
		<b>AZF324</b>
		<b>AZQ420</b>
		<b>AZQ421</b>
		<b>AZR977</b>
		<b>AZX892</b>
		<b>AZX893</b>
<b>AZX897</b>		