

Freiwillige Optimierung einiger *Drainage Set LiquoGuard*[®]

7

Fulda, 27.03.2023: MÖLLER Medical GmbH hat im Rahmen der fortlaufenden Qualitäts- und Marktüberwachungsprozesse in vereinzelt Fällen eine Undichtigkeit des *Drainage Set LiquoGuard*[®] 7 im Verlauf der Anwendung festgestellt.

Das Unternehmen berichtet, dass es unter der Nutzung des *LiquoGuard*[®] 7 Drainage Sets vereinzelt und begrenzt auf wenige Chargen, zu einem Liquoraustritt kommen kann. Dieser ist unter Umständen nicht sofort erkennbar.

Patientenwohl und Anwendersicherheit sind für MÖLLER höchstes Gut. Vereinzelt Undichtigkeiten mit dem theoretischen Risiko einer unbemerkten Überdrainage nimmt das Unternehmen ernst. Daher handelt der Fuldaer Medizinproduktehersteller proaktiv und veranlasst einen sofortigen freiwilligen Rückruf.

Betroffen ist das *Drainage Set LiquoGuard*[®] 7 (REF. Nr. 00003501 1411) der folgenden Chargennummern (LOT):

AUE115, AXC843, AXY401, AYJ829, AYJ849, AZB143, AZB144, AZD848, AZF324, AZQ420, AZQ421, AZR977, AZX892, AZX893, AZX897

Alle anderen Produkte bzw. Chargen sind nicht betroffen.

Betroffene Kunden werden von MÖLLER gesondert informiert.

Das Unternehmen hat die Einzelfälle eingehend untersucht. Im Zuge der höchsten Priorität der Patientensicherheit hat MÖLLER entschieden, die Drainage Sets, obgleich sie den Spezifikationen entsprechen, technisch zu optimieren. Alle *LiquoGuard*[®] 7 Schlausets werden nun an den Schlauchverbindungsstellen technisch verbessert, um ihre Stabilität zu erhöhen.

Um seinen Kunden die freiwillige Rückrufaktion so reibungslos wie möglich zu gestalten, bietet MÖLLER eine kostenlose Abholung der betroffenen Produkte an. Alternativ können Kunden die Produkte zur sicheren Entsorgung direkt an MÖLLER zurücksenden. Die Ersatzlieferungen der optimierten Schlauchsets erfolgen ab

Ende Mai 2023 automatisch, ohne weiteren Handlungsbedarf von Kundenseite. Bis dahin werden Kunden gebeten, alternative Behandlungsmethoden anzuwenden.

MÖLLER bedankt sich für die schnelle Mithilfe seiner Kunden und für den aktiven Austausch mit Anwendern, der die stetigen Produktverbesserungen erst möglich macht. Zusätzlich entschuldigt das Unternehmen sich bei den betroffenen Kunden für die entstandenen Unannehmlichkeiten.