

Datum: 21. Dezember 2018

Ihre Beanstandung vom: 18.12.2018
Unsere Beanstandungsnummer: 400414671
Produkt: VASOF.SAFTY FEP 18G,1.75 IN.,1.3X45MM EU
Artikel-Nr.: 4268130S-01
Chargen Nr.: 18E07G8346
Beanstandungsgrund: Partikel in der Schutzkappe.

Sehr geehrter Herr Dr. Urban,

wir nehmen Bezug auf Ihre Anfrage zu einer CIRS Meldung
beanstandete eine unserer Vasofix® Safety Venenverweilkanülen mit o.g. Charge aufgrund von dunklen Partikeln innerhalb der Schutzkappe. Dieser Vorgang wird unter der der BfArM-Meldungsnummer 14787/18 bearbeitet. Die Behörde wurde bereits über das Ergebnis in Kenntnis gesetzt.

Leider haben wir zu der Beanstandung kein Muster erhalten. Die Qualitätskontrolle hat daher eine Bewertung anhand des vorliegenden Fotomaterials vorgenommen.

Das Foto wurde einer Sichtprüfung auf Partikel unterzogen. Hierbei konnten die beanstandeten dunklen Partikel im Material der Schutzkappe nachvollzogen werden. Das Muster entspricht nicht unseren Spezifikationen.

Der Einschluss von braunen bzw. schwarzen Kunststoffpartikeln ist ein bekanntes Problem bei der Herstellung von Kunststoffen. In seltenen Fällen können Granulatteilchen am Fertigungs-Werkzeug anhaften, wodurch diese mit erhöhter Temperatur verarbeitet werden. Eine Patientengefährdung durch derartige „verbrannte Granulatteilchen“ ist aber ausgeschlossen, da diese fest im Material eingebunden sind. Es handelt sich hierbei um eine unerwünschte, optisch sichtbare Abweichung, jedoch nicht um eine Verschmutzung.

Zur Minimierung dieser Abweichungen werden im Rahmen der vollautomatischen Fertigung optische Überwachungsanlagen eingesetzt, die Produkte mit solchen Einschlüssen erkennen und aussortieren. Trotz

dieser intensiven Qualitätskontrollen kann es dennoch vereinzelt zu Abweichungen im Fertigungsprozess kommen. Unsere Marktbeobachtungen zeigen jedoch auf, dass durch die vollautomatische Überwachung bereits eine deutliche Reduzierung des Fehleranteils erzielt wurde.

Eine zusätzlich durchgeführte Überprüfung der Herstell- und Prüfdokumentation der bemängelten Charge hat keine Hinweise auf Qualitätsmängel oder sonstige Störungen im Produktionsprozess ergeben. Uns liegen zudem keine weiteren vergleichbaren Beanstandungen zu dieser Charge vor.

Wir bedauern die entstandenen Unannehmlichkeiten aufgrund der Meldung über ein Produkt aus unserem Hause. Bitte informieren Sie uns auch in Zukunft über aufgetretene Unregelmäßigkeiten, da uns Ihre Rückmeldungen zu unseren Produkten helfen, unseren Qualitätsstandard sicherzustellen.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.