

**Kimal plc: DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**  
**Sicherheitsbedingte Korrekturmaßnahme (FSCA)**

**SOFORTIGES HANDELN ERFORDERLICH**

**Altius Zentralvenöses, mehrlumiges Katheterkit (Codes, die mit K2CS/K2CV beginnen, 3 bis 7 Lumen), Chargen 0016008 und höher**

Sehr geehrter Kunde,

Kimal plc gibt eine Sicherheitsinformation (FSN) für bestimmte Chargen unserer Reihe an Altius zentralvenösen Katheter-(CVC)-Produkten heraus. Die betroffenen Produkte sind sowohl als individuelle Katheterkits in Umlauf gebracht worden als auch wie unten aufgeführt in einem Interventionsset enthalten. Aufgrund möglicher Gefahren in Verbindung mit diesem Problem starten wir eine freiwillige Rückrufaktion für dieses Produkt.

Der Katheter ist die Komponente, die von dieser Sicherheitsinformation betroffen ist.

**Beschreibung des Problems:**

Bei einer Untersuchung aktueller Erfahrungsberichte zu den Geräten haben wir zunehmende Fälle von Wandbrüchen bei Kathetern mit drei oder mehr Lumen festgestellt, die möglicherweise zu einer Unterbrechung der Verabreichung wichtiger Medikamente, zu Infektionen oder, in extrem seltenen Fällen, zur Aspiration von Luft durch den Bruch und damit zur Luftembolie führen könnten.

Wir bitten Sie daher, die Anweisungen in dieser Sicherheitsinformation sorgfältig zu lesen, Ihren Bestand auf die betroffenen Produkte und Chargennummern zu inspizieren, uns die Mengen in Ihrem Inventar mitzuteilen und den betreffenden Bestand zurückzusenden, um eine Gutschrift zu erhalten.

Wenn Geräte zurzeit in Verwendung sind, ohne Anzeichen einer Störung zu zeigen, ist es unwahrscheinlich, dass sich spontan ein Bruch entwickeln wird. Jedoch empfehlen wir, diese Katheter besonders sorgfältig zu beobachten, um die Patientensicherheit zu gewährleisten. Die Entscheidung, das Gerät außer Betrieb zu nehmen, muss auf Grundlage einer klinischen Risiko-Nutzen-Abwägung erfolgen. Weitere Informationen zur sicheren Verwendung finden Sie im mit jedem Gerät mitgelieferten DFU.

**Frist:**

Kimal plc hat eine Frist von 90 Tagen festgelegt, innerhalb welcher die Maßnahmen dieser Sicherheitsinformation abzuschließen sind.

**Betroffene Produkte:**

**Katheterkits:**

Wir haben festgestellt, dass alle Kimal plc 3-, 4-, 5-, 6- und 7-lumigen Altius CV (mit Produktcodes, die mit K2CV oder K2CS beginnen), mit den Chargennummern 0016008, 0016009, 0016011, 0016012, 0017001, 0017002, 0017003, 0017005, 0017006, 0017007, 0017009, 0017010, 0017011 betroffen sind. Es sind keine Produkte mit den Chargennummern 00160010, 0017004, 0017008 betroffen.

**Altius Zentralvenöse Katheterkit-Interventionssets:**

Mengen der oben erwähnten Chargen sind außerdem als Teil eines Interventionssets in Umlauf gebracht worden. Die betroffenen Interventionssets sind nachstehend aufgeführt:

REF	CHARGE
UK-ALT1905P-51145/P1	17E0384
	17H0259
	17H0642
	18A0200
	18A0755
UK-ALT2905P-51226/P1	17D0415
	17E0546
	17E0546
	17J0623
	17L0581
	18A0318
UK-ALT2855-51244/P1	17G0234
	17H0371
	17D0414
	17E0545
	17E0636
	17K0133
	18A0286

Katheter, die in diesen Interventionssets enthalten sind, sind auch einzeln mit einer Chargennummer versehen, die, wie oben beschrieben, betroffen ist.

**Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Kimal plc eine Anzahl der betroffenen Produkte an Ihre Einrichtung versandt hat. Wir möchten Sie daher bitten, die folgenden Anweisungen zu befolgen:**

1. Bitte lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation.
2. Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der potenziell betroffenen Produkte oder jegliche Organisation, an die diese abgegeben wurden, diese Informationen erhalten.
3. Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand auf die oben aufgeführten betroffenen Produktcodes und Chargennummern.
4. Identifizieren Sie alle betroffenen Produkte in Ihrem Bestand und stellen Sie sie unter Quarantäne.
5. Bitte füllen Sie Anhang 1 aus und senden Sie ihn mit Angabe der Mengen Ihres Bestands zusammen mit den Chargennummern pro Mengenangabe in den Tabellen zurück.
6. Kimal plc wird Ihrer Antwort gemäß vorgehen.

Die zuständige koordinierende englische Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) und andere zuständige Aufsichtsbehörden sind über diese Maßnahme informiert.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen dieses Problem eventuell verursacht hat und danken Ihnen für Ihr Verständnis, da wir diese Maßnahmen im Interesse der Patientensicherheit durchführen. Sollten Sie Fragen haben oder Hilfestellung hinsichtlich dieser Sicherheitsinformation benötigen, wenden Sie sich bitte die folgende Person:

Vigilance/Compliance Executive: Mr. Paul Beard  
[vigilance@kimal.co.uk](mailto:vigilance@kimal.co.uk)  
 Referenz: FSCA 19258

Mit freundlichen Grüßen



Rebekah Vine  
 Group Quality & Regulatory Manager  
 Kimal Plc

Anhänge

Anhang 1) Empfangsbestätigung der Sicherheitsinformation

## Anhang 1

## Empfangsbestätigung der Sicherheitsinformation

**Kimal plc: DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**  
**Altius Zentralvenöses, mehrlumiges Katheterkit mit 3-7 Lumen (Codes beginnen mit K2CS/K2CV, 3 bis 7 Lumen), Chargen 0016008 und höher**

**Art der Maßnahme: Sicherheitsbedingte Korrekturmaßnahme (FSCA)**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und schicken Sie ein Exemplar entweder per FAX oder per E-MAIL als Bestätigung zurück, dass Sie diese Bestätigung erhalten haben, sobald alle Informationen gesammelt worden sind.

**Fax: 0845 4379541**

**E-Mail: [vigilance@kimal.co.uk](mailto:vigilance@kimal.co.uk)**

Name und Anschrift des Kunden: (In Druckbuchstaben)	
Bestätigung wurde ausgefüllt von: (In Druckbuchstaben)	
Titel: (In Druckbuchstaben)	
Telefon:	
E-Mail:	

Wir bestätigen hiermit Folgendes:

- Wir haben die Sicherheitsinformation gelesen und verstanden.
- Wir haben die Sicherheitsinformation an unser Personal und andere Services / Abteilungen / Geschäftseinheiten / Einrichtungen, die über dieses Wissen verfügen müssen, weitergeleitet.
- Wir haben keine der nachstehend aufgeführten Produkte am Lager.
- Wir haben die betroffenen Produkte an eine Drittorganisation weitergegeben und werden Kimal plc die entsprechenden Einzelheiten mitteilen.

