

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS **ENDNUTZER**

Handelsname:	AbViser™ AutoValve™ System zur intraabdominalen Drucküberwachung (IAP Monitoring) (alle Angaben finden Sie in Anhang 1)
Ausgabedatum:	25. April 2018
REF-Nummer:	Siehe Anhang 1
Chargen-Nr.:	Alle Chargen
FSCA-ID:	2018-003
Art der Maßnahme:	Rückruf/Produktentsorgung

Bitte beachten Sie, dass diese Maßnahme nur für spezifische Produktcodes gilt und nicht alle Produktcodes und Chargen des AbViser AutoValve Systems zur intraabdominalen Drucküberwachung (IAP Monitoring) betroffen sind.

Beschreibung des Problems:

ConvaTec hat freiwillig einen Rückruf von spezifischen Produktcodes des AbViser AutoValve Systems zur intraabdominalen Drucküberwachung (IAP Monitoring) veranlasst.

Die interne Beurteilung der Verpackung dieses Produkts hat ergeben, dass diese Geräte weder unseren Erwartungen noch denen unserer Kunden entsprechen. Tests am AbViser AutoValve System zur intraabdominalen Drucküberwachung (IAP Monitoring) haben ergeben, dass die Gefahr eines Nadelöhrlochs in der Sterilbarriere besteht. Der Einsatz eines möglicherweise nicht sterilen kontaminierten Gerätes am Patienten kann dazu führen, dass der Patient Infektionserregern ausgesetzt wird, wodurch bei ihm das Risiko der Entwicklung einer Infektion steigt.

AbViser bietet ein steriles nicht invasives Einweggerät zur intraabdominalen Drucküberwachung, das aus einem Aspirationsschlauch, einem Infusionsschlauch, Ventilen und optionalen Druckaufnehmern zum Messen des intraabdominalen Blasendrucks besteht. Das Gerät wird direkt am vorhandenen Urinkatheter/Urinablaufsystem des Patienten angebracht. Es bietet sowohl einen Flüssigkeitspfad für die Abgabe der Infusionsflüssigkeit in den Blasenkatheeter als auch eine Methode zur Überwachung des hydrostatischen Drucks in der Blase.

Nur die in dieser Mitteilung angegebenen Produktcodes sind betroffen.

Aus diesem Grund und um mögliche Schadensrisiken zu vermeiden, dürfen alle betroffenen Produkte **nicht verwendet** werden. Wenn Sie glauben, dass sich betroffene Produkte in Ihrem Bestand befinden, wenden Sie sich bitte an Ihren regionalen Kontakt.

Verfahren zur Produktidentifikation:

Die einzig mögliche Art und Weise, die betroffenen Produkte zu identifizieren, besteht darin, den Produktcode mit der Liste der zurückgerufenen Produkte zu vergleichen (siehe Anhang 1). Es

gibt keinen anderen erkennbaren Unterschied zwischen betroffenen und nicht betroffenen Produkten.

In Anhang 2 finden Sie ein Beispiel für die Verpackungsetikettierung, in dem dargestellt ist, wo sich auf dem Geräteetikett der Produktcode befindet. Das Etikett befindet sich auf der Primärverpackung und/oder auf dem Versandkarton. Vor dem Produktcode (Referenznummer) befindet sich das Wort „REF“.

Maßnahmenempfehlung für Endnutzer

Laut unseren Unterlagen haben Sie das betroffene Produkt erhalten. Bitte führen Sie die nachfolgend aufgeführten Schritte aus:

1. Bitte beenden Sie die Nutzung aller betroffenen Geräte wie in diesem Dokument aufgeführt.
2. Stellen Sie sicher, dass alle betroffenen Geräte im Bestand unter Quarantäne gestellt werden.
3. Überprüfen Sie den Bestand und füllen Sie das beigefügte „Rückruf-Antwort-Formular für ENDNUTZER“ aus. Es sollte **so bald wie möglich** an Ihren Händler zurückgesandt werden.
4. Kontaktieren Sie Ihren Händler, um gegebenenfalls die Rückgabe von betroffenen Produkten und eine Gutschrift zu veranlassen. Ihr regionaler Kontakt oder Händler berät Sie außerdem zu geeignetem Ersatz.

BITTE SENDEN SIE DAS AUSGEFÜLLTE ANTWORTFORMULAR SO BALD WIE MÖGLICH EIN.

Kontaktperson in Bezug auf dieses Schreiben: *(vom Händler auszufüllen)*

Name:

Position:

Adresse:

Tel.-Nr.:

Fax:

E-Mail:

Melden Sie weiterhin unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit diesem Produkt an die Kundenbetreuung von ConvaTec (Einzelheiten dazu finden Sie in der regionalen Kontaktliste).

Weitergabe dieses Sicherheitshinweises:

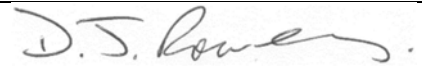
Diese Mitteilung ist an alle Personen zu senden, die die betroffenen AbViser AutoValve Systeme zur intraabdominalen Drucküberwachung (IAP Monitoring) erhalten haben, sowohl in Ihrem Unternehmen als auch in anderen Unternehmen, an die die betroffenen Geräte weitergegeben wurden. ConvaTec entschuldigt sich für alle Unannehmlichkeiten, die möglicherweise dadurch



verursacht werden. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder ConvaTec-Vertreter vor Ort (nähere Informationen dazu finden Sie in der regionalen Kontaktliste).

Die entsprechenden nationalen Behörden wurden über diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld informiert.

Genehmigung:

<u>Name</u> Duncan Rowley	<u>Titel</u> Director, Regulatory Affairs and Quality Assurance, EMEA	<u>Adresse</u> ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, CH5 2NU, Vereinigtes Königreich
<u>Datum</u>	25. April 2018	<u>Unterschrift</u> 



Regionale Kontaktperson für diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Markt:

Österreich

Tel: 0800204034

Fax: 0800006399

Email: at.kundenservice@convatec.com

Belgien

Tel.: + 41 (0) 52 630 54 01

Fax: +41 (0) 52 630 54 99

E-Mail: ccc.customerservice@convatec.com

Deutschland

Tel: 08001624381

Fax: 08007245382

Email: de.kundenservice@convatec.com

Schweiz

Tel: 0800551110

Fax: 0800820340

Email: CustomerServiceSwitzerland@convatec.com

RÜCKRUF-ANTWORT-FORMULAR für ENDNUTZER
WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS
BITTE AUSFÜLLEN UND per Fax/E-Mail ZURÜCKSENDEN

Empfänger des Gerätes:

Name des Empfängers:	
Adresse des Empfängers:	

Die folgenden AbViser AutoValve Systeme zur intraabdominalen Drucküberwachung (IAP Monitoring) wurden an Ihre Einrichtung geliefert:

Produkt-Code/REF-Nr.	SAP-Code	Chargen-Nr.	Gelieferte Anzahl (Stück)

Bitte geben Sie das Zutreffende an.

1. **Wir haben KEIN betroffenes Produkt im Bestand.**
2. **Wir haben die folgenden betroffenen Produkte im Bestand und folgen den durch den Händler gegebenen Anweisungen:**

Geben Sie für jede Charge die Anzahl (Stück) an.

Chargen-Nr.	Vorrätige Geräte	Chargen-Nr.	Vorrätige Geräte	Chargen-Nr.	Vorrätige Geräte






FORMULAR ausgefüllt und zurückgesendet von:

Name (GROßBUCHSTABEN):	
Position:	
Name des Unternehmens:	
Adresse:	
Tel.-Nr.:	
Unterschrift:	
Datum(TT/MM/JJJJ):	

Anhang 1: Betroffene Produkt-Codes

Produkt-Code/ REF-Nr.	Beschreibung
ABV300	AbViser AutoValve System zur intraabdominalen Drucküberwachung (IAP Monitoring) Befestigung am Patienten
ABV301	AbViser AutoValve System zur intraabdominalen Drucküberwachung (IAP Monitoring) Befestigung am Infusionsständer

Anhang 2: Beispiel für ein Packungsetikett

AbViser™ AutoValve™ IAP Monitoring Device, Patient mount		REF ABV300	Product Code
X 10	 ConvaTec	 1706548	
LOT 130335		STERILE R	
 2016-03			
<p>System zur intraabdominalen Drucküberwachung (IAP Monitoring System), Befestigung am Patienten Sistema per monitoraggio IAP, Montaggio su paziente Dispositif de surveillance de la Pression Intra-Abdominale, Montage au patient Dispositivo para monitorizar la Presión intraabdominal (PIA), Montaje al paciente Dispositivo de Monitoramento da PIA, montagem no paciente IAP (Intra-abdominale drukkapparat, T1 monitoring på patient IAP monitorerings enhet, Patientmonterad IAP monitorointi systeemi, Potilasittin IAP monitoringssystem, T11 monterng på patient IAP monitoreringsenhet, Pasientfeste Συσκευή παρακολούθησης ενδο-κυκλικής πίεσης, Συνδίαση στον ασθενή IAP monitorozó készlet, Páciens-rögzítés Urządzenie do monitorowania ciśnienia śródbrzusznego (IAP), miejsce mocowania przy pacjencie Prostedek ke sledování nitrobršního tlaku, Připojení k pacientovi Zariadenie na monitorovanie IAT, Postavlenie na pacijenta Set za intraabdominalno mjerjenje tlaka, Postavljanje na pacijenta Priprmoček za spremljanje intraabdominalnega tlaka (IAP), Priprmoček za priliditev pretvornika na pacjenta Устройство для измер внутрйбрюшного давления, Крепление на теле пациента IAS monitoringa ierice, Pivienošana pacientam</p> <p>Tape/Tape/Nastro adesivo/Ruban adhésif/Ekspandirapov/Fita adesiva/Tape/Tejp/Kinnitysteoppi/Fixering/Tape/Teviel Ragasztószalag/Tašma/Páska/Páska/Traka/лента/лентенер Drape/Tuch/Telo/Champ/Pano/Pano/Aldeksdoek/Drepering/Sucoja/Afdækningsstykke/Duk/Itçör/Kendöl Serweta/Rouška/Ruška/Prekrivač/prekrivalo/zauševsko tu/Pätkäsi</p>			
Made in USA	 0086	Manufactured For: ConvaTec Limited First Ave., Deeside Indust. Park Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK www.convatec.com	
 (01) 00768455128358 (17) 160400 (10) 130335			

