

## WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS HÄNDLER

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

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

1. Bitte prüfen Sie die beiden beigegefügteten Fragebögen. Beenden Sie sofort die Auslieferung und stellen Sie alle betroffenen Produkte unter Quarantäne.
2. Bitte senden Sie den „Sicherheitshinweis ENDNUTZER“ an Ihre Kunden und bitten Sie sie darum, die betroffenen Produkte gemeinsam mit dem ausgefüllten „Rückruf-Antwort-Formular für ENDNUTZER“ an Sie zurückzusenden.
3. Wenn Sie das ausgefüllte Antwortformular/die ausgefüllten Antwortformulare erhalten haben, füllen Sie bitte das „Rückruf-Antwort-Formular für HÄNDLER“ aus und kontaktieren Sie Ihren ConvaTec-Regionalkontakt (siehe Seite 3) für weitere Anweisungen zur Verwendung der betroffenen Produkte und zur Veranlassung einer Gutschrift. Ihr regionaler Kontakt oder Händler berät Sie außerdem zu geeignetem Ersatz.
4. Bitte senden Sie außerdem das ausgefüllte „Rückruf-Antwort-Formular für HÄNDLER“ und alle „Rückruf-Antwort-Formulare für ENDNUTZER“ per Fax/E-Mail an Ihren Regionalkontakt.

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

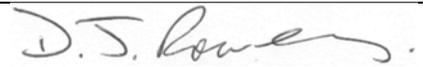
Melden Sie weiterhin unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit diesem Produkt an die Kundenbetreuung von ConvaTec (Einzelheiten dazu finden Sie in der regionalen Kontaktliste).

**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 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> 



**Regionaler Kontakt für diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld:**

**Österreich**

Tel: 0800204034

Fax: 0800006399

Email: [at.kundenservice@convatec.com](mailto: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](mailto:ccc.customerservice@convatec.com)

**Deutschland**

Tel: 08001624381

Fax: 08007245382

Email: [de.kundenservice@convatec.com](mailto:de.kundenservice@convatec.com)

**Schweiz**

Tel: 0800551110

Fax: 0800820340

Email: [CustomerServiceSwitzerland@convatec.com](mailto:CustomerServiceSwitzerland@convatec.com)

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

Empfänger des Gerätes:

<b>Konto-Nr. des Empfängers:</b>	
<b>Name des Empfängers:</b>	
<b>Adresse des Empfängers:</b>	

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

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

**Bitte geben Sie das Zutreffende an.**

1.  Haben Sie das Produkt weitervertrieben?      **NEIN**       **JA\***  \*
- \*Falls JA, haben Sie Ihren Kunden darüber informiert?      **NEIN\***       **JA**
- \*Falls NEIN, bitte erläutern Sie, warum nicht:

2.  Wir haben KEIN betroffenes Produkt im Bestand.
3.  Wir haben das folgende betroffene Produkt im Bestand:

**Geben Sie für jede zu entsorgende Charge die Anzahl (Stück) an:**

Chargen-Nr.	Vorrätige Geräte								

Machen Sie Angaben zu den AbViser AutoValve Systemen zur intraabdominalen Drucküberwachung (IAP Monitoring), die an Ihre Kunden vertrieben wurden:

Name des Kunden	Produkt-Code/REF-Nr.	SAP-Code	Chargen-Nr.	Anzahl (Stück)

FORMULAR ausgefüllt und zurückgesendet von:

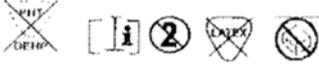
<b>Name (GROßBUCHSTABEN):</b>	
<b>Position:</b>	
<b>Name des Unternehmens:</b>	
<b>Adresse:</b>	
<b>Tel.-Nr.:</b>	
<b>Unterschrift:</b>	
<b>Datum(TT/MM/JJJJ):</b>	

- Wie gewünscht habe ich außerdem eine Kopie aller „Rückruf-Antwort-Formulare für ENDKUNDEN“ beigefügt, die von den Kunden zurückgesendet wurden, die ein betroffenes Produkt erhalten haben.

**Anhang 1: Betroffene Produkt-Codes**

<b>Produkt-Code/ REF-Nr.</b>	<b>BESCHREIBUNG</b>
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

<b>AbViser™ AutoValve™</b> IAP Monitoring Device, Patient mount		<b>REF ABV300</b>	 <b>Product Code</b>
X 10	 <b>ConvaTec</b>	 1706548	
<b>LOT</b> 130335		<b>STERILE</b> 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, Til monitoring på patient          IAP monitorerings enhet, Patientmonterad          IAP monitorointi systeemi, Potilasittin          IAP monitoreringssystem, Til monitoring på patient          IAP monitoreringsenhet, Pasientfeste          Συσκευή παρακολούθησης ενδο-κοιλιακής πίεσης, Συνόδεση στον ασθενή          IAP monitorozó készülék, Páciens-rögzítés          Urządzenie do monitorowania ciśnienia śródbrzusznego (IAP), miejsce mocowania przy pacjencie          Prošředek ke sledování nitrobršřivního tlaku, Připojení k pacientovi          Zariadenie na monitorovanie IAT, Postavlenie na pacijenta          Set za intraabdominalno mjerenje tlaka, Postavljenje na pacijenta          Priporoček za spremljanje intraabdominalnega tlaka (IAP), Priporoček za prifiditev pretvornika na paciente          Устройство для измер ентриабрюшного давления, Крепление на теле пациента          IAS monitoringa ierice, Plevienošana pacientam</p> <p>Tape/Tape/Nastro adesivo/Ruban adhésif/Esperadraper/Fita adesiva/Tape/Tape/Kinnitysleippi/Fixering/Tape/Tape/          Ragasztószalag/Tásmia/Páska/Páska/Traka/trak/hjulente/          Draper/Tuch/Telo/Champ/Pano/Pano/Aldeksok/Drapering/Suoja/Aldekningsstykke/Duk/It'dio/Kendó/          Serweta/Rouška/Ruška/Prekrivač/prekrivalo/zapovshkaty/Párkójsi/</p>			
Made in USA	 0086	<b>Manufactured For:</b> <b>ConvaTec Limited</b> First Ave., Deeside Indust. Park Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK <a href="http://www.convatec.com">www.convatec.com</a>	
			
 ( 01 ) 00768455128358 ( 17 ) 160400 ( 10 ) 130335			

APPRO