

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION FÜR MEDIZINPRODUKTE

Infusionsabsperrhahn – Unversehrtheit der Blisterverpackung

Art der Maßnahme: Rückruf

Datum: Kann 2018

Zu Händen: Anwender und Vertriebspartner des Infusionsabsperrhahns

Betroffene Produkte: Die unten aufgeführten Produktnummern und Chargennummern sind von diesem Problem betroffen.

Tabelle 1

| Produktnr. | Name/Beschreibung | Chargenr. |
|------------|--|---|
| 081-101-BE | ABSPERRHAHN, 4-WEGE-, 360 GRAD, BLAU, POLYCARBONAT, MIT ENDKAPPEN, 100 PRO GROSSKARTON | 1570340901; 1570344401 1570344402 |
| 081-101GE | ABSPERRHAHN, 4-WEGE-, GRÜN, 100 PRO KARTON | 1570343301 |
| 081-101GEE | ABSPERRHAHN, 4-WEGE-, GELB MIT ENDKAPPEN, 100 PRO GROSSKARTON | 1470293701; 1570343401 |
| 081-101NE | 4-WEGE-ABSPERRHAHN MIT ENDKAPPEN, WEISS (STERIL), 100 PRO KARTON | 1570323801; 1570341001 1570342701; 1570344101 1660688101; 1670354301 |
| 081-101RE | ABSPERRHAHN, 4-WEGE-, 360 GRAD, ROT, POLYCARBONAT, MIT ENDKAPPEN, 100 PRO GROSSKARTON | 1570342901 |
| 081-102BE | ABSPERRHAHN, 1-WEG-, BLAU, POLYCARBONAT, MIT ENDKAPPEN, 270 PRO KARTON | 1570316901; 1660637501 |
| 081-102GE | ABSPERRHAHN, 1-WEG-, GRÜN, POLYCARBONAT, 270 PRO KARTON | 1660637101 |
| 081-102GEE | ABSPERRHAHN, 1-WEG-, POLYCARBONAT, GELB MIT ENDKAPPEN, 270 PRO KARTON | 1660636901 |
| 081-102NE | ABSPERRHAHN, 1-WEG-, WEISS, POLYCARBONAT, 270 PRO KARTON | 1660636701 |
| 081-102-RE | ABSPERRHAHN, 1-WEG-, ROT, POLYCARBONAT, MIT ENDKAPPEN, 270 PRO KARTON | 1660636601 |
| 089-101E | 4-WEGE-ABSPERRHAHN, MAX-FLO, 100 PRO KARTON | 1570316801; 1570342601 1570344601; 1660670001; 1670347801; 1670355201 1670359701 |
| 888-101BE | ABSPERRHAHN, 4-WEGE-, BLAU, 100 PRO KARTON | 1570319201; 1570343101 1570344201; 1670348101 1670348102 |
| 888-101GE | ABSPERRHAHN, 4-WEGE-, GRÜN, 100 PRO KARTON | 1570343201; 1660688201 |
| 888-101GEE | 4-WEGE-ABSPERRHAHN MIT ENDKAPPEN, GELB (STERIL), 100 PRO KARTON | 1470312301; 1570343501 |
| 888-101NE | 4-WEGE-ABSPERRHAHN MIT ENDKAPPEN, NEUTRAL (STERIL), 100 PRO KARTON | 1570343001 |
| 888-101RE | ABSPERRHAHN, 4-WEGE-, ROT, 100 PRO KARTON | 1570344301; 1670356201 |

Sehr geehrte Kunden,

Seite 1 von 3

Infusionsabsperrhahn – Unversehrtheit der Blisterverpackung
3012307300-05/01/2018-004-R

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Smiths Medical eine freiwillige sicherheitsrelevante Maßnahme im Feld für bestimmte, oben in Tabelle 1 aufgeführte Chargen von Infusionsabsperrhähnen eingeleitet hat.

GRUND FÜR DIE SICHERHEITSRELEVANTE MASSNAHME IM FELD:

Smiths Medical hat festgestellt, dass mehrere Chargen von Infusionsabsperrhähnen (die in Tabelle 1 aufgeführt sind) potenziell Löcher in der Laminatfolienverpackung aufweisen können. Diese Produkte werden zurückgerufen, da die Sterilität potenziell beeinträchtigt ist.

Absperrhähne sind Zubehörteile für Infusionen, die Ventile enthalten, mit denen der Fluss von Flüssigkeiten oder Gasen durch angeschlossene Infusionsleitungen gesteuert werden kann.

Insgesamt 937.118 Produkte sind von dieser sicherheitsrelevanten Maßnahme im Feld betroffen. Die damit verbundenen korrektiven Maßnahmen wurden den zuständigen Aufsichtsbehörden gemeldet.

GEFAHR FÜR GESUNDHEIT:

Die Wahrscheinlichkeit, dass dieses Problem zu einer Gesundheitsschädigung des Patienten führt, ist gering.

Smiths Medical liegen keine Berichte über Todesfälle oder schwerwiegende Verletzungen vor, die auf dieses Problem zurückzuführen sind.

ANWEISUNGEN FÜR KUNDEN:

BITTE ERGREIFEN SIE DIE FOLGENDEN MASSNAHMEN, UM UNS BEI DER ORDNUNGSGEMÄSSEN DURCHFÜHRUNG DIESER SICHERHEITSRELEVANTEN MASSNAHME IM FELD ZU UNTERSTÜTZEN:

1. Identifizieren Sie ggf. in Ihrem Bestand befindliche betroffene Infusionsabsperrhähne anhand der Tabelle der betroffenen Produkte auf der ersten Seite dieser Mitteilung (Tabelle 1).
2. Ermitteln Sie die Anzahl der betroffenen Produkte in Ihrem Bestand und füllen Sie innerhalb von 10 Kalendertagen nach Eingang des diesem Schreiben beiliegende *Rückantwortformular zur Sicherheitsinformation* aus; senden Sie dieses an smithsmedicalste123recall@stericycle.com. **Das ausgefüllte Rückantwortformular muss auch dann zurückgesendet werden, wenn sich keine betroffenen Infusionsabsperrhähne in Ihrem Bestand befinden.** Produktgutschriften werden bearbeitet, sobald das ausgefüllte Rückantwortformular per E-Mail bei uns eingeht.
3. Alle betroffenen Produkte müssen zur Bearbeitung an Stericycle zurückgesendet werden. Falls aus dem ausgefüllten Rückantwortformular hervorgeht, dass Produkte aus Ihrem Bestand zurückgeschickt werden müssen, erhalten Sie von Stericycle vorbezahlte Versandetiketten und Anweisungen für die Abwicklung der Produktrücksendung.
4. Wenn Sie die vorbezahlten Versandetiketten erhalten, verpacken Sie die betroffenen Produkte nach Chargennummern getrennt. Eventuell benötigen Sie mehrere Kartons. Legen Sie eine Kopie des ausgefüllten Rückantwortformulars in JEDEN KARTON mit zurückgeschickten Produkten, damit die

Gutschrift korrekt bearbeitet wird. Bitte achten Sie darauf, die Kartons sicher zu verschließen und mit dem Namen Ihrer Einrichtung zu beschriften, bevor Sie Produkte an Stericycle schicken.

5. NUR FÜR VERTRIEBSPARTNER: Falls Sie jegliche betroffenen Produkte (in Tabelle 1 aufgeführt) an Ihre Kunden ausgeliefert haben, informieren Sie diese Kunden bitte unverzüglich über diese sicherheitsrelevante Maßnahme im Feld und holen Sie alle betroffenen Produkte ab.

Wenden Sie sich mit etwaigen Fragen zu dieser Mitteilung bitte unter der nachstehenden Adresse per E-Mail an Stericycle: smithsmedicalste123recall@stericycle.com.

Smiths Medical ist bestrebt, seinen Kunden qualitativ hochwertige Produkte und Dienstleistungen zu liefern. Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen



Dave Halverson
Global Compliance Manager
Smiths Medical

Anlagen: Anlage 1 – Rückantwortformular zur Sicherheitsinformation

ANLAGE 1

**RÜCKANTWORTFORMULAR ZUR
SICHERHEITSINFORMATION**

Infusionsabsperrhahn – Unversehrtheit der Blisterverpackung

Bitte bestätigen Sie den Empfang der beiliegenden Sicherheitsinformation, indem Sie dieses Rückantwortformular ausfüllen und innerhalb von 10 Kalendertagen nach Eingang an smithsmedicalste123recall@stericycle.com zurücksenden.

| | |
|--|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Unsere Einrichtung hat betroffene Produkte, die zurückgeschickt werden müssen. Anzahl _____ | |
| <input type="checkbox"/> Unsere Einrichtung hat KEINE betroffenen Produkte. | |
| Ich habe die Angaben in der beiliegenden Sicherheitsinformation durchgelesen und verstanden: | |
| Name der Einrichtung: | Anschrift der Einrichtung: |
| Unterschrift: | Versandanschrift der Einrichtung: |
| Name in Druckbuchstaben: | Abteilung: |
| E-Mail: | Telefonnummer: |