

DRINGENDE SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD **ENDNUTZER**

Handelsbezeichnung: Absaugkatheter und gastroenterale Sonden (Siehe Anlage 1 für Handelsbezeichnung und alle Einzelheiten)

Ausstellungsdatum: 19.07.2018

REF-Nr.: Siehe Anlage 1

FSCA-ID: 2018-005

Art der Maßnahme: Rückruf / Produktentsorgung

Bitte beachten Sie, dass diese Maßnahme für spezifische Produktcodes gilt und nicht für alle Produktcodes der Absaugkatheter und gastroenteralen Sonden.

Beschreibung des Problems:

ConvaTec hat freiwillig einen Rückruf bestimmter Produktcodes für Absaugkatheter und Gastroenterale Sonden initiiert.

Eine interne Evaluierung der Zuverlässigkeit der Verpackung dieser Produkte hat bestätigt, dass diese weder unseren noch den Erwartungen unserer Kunden entspricht. Tests, die mit der Verpackung des Produktes durchgeführten wurden, scheiterten und bestätigten, dass die Möglichkeit des Brechens der Sterilbarriere besteht. Die Verwendung eines nicht-sterilen Produktes an Patienten könnte den Patienten Krankheitserregern aussetzen, was das Risiko für die Entwicklung einer Infektion erhöht. ConvaTec hat bisher noch keine Meldungen über Vorfälle in Zusammenhang mit dem Versiegelungsproblem der Verpackung erhalten.

Absaugkatheter sind für oro-nasopharyngeales und tracheobronchiales Absaugen der oberen und unteren Luftwege vorgesehen, um exzessive Sekretion in Patienten zu entfernen, die nicht in der Lage sind, diese selbst abzuhusten. Absaugkatheter sind sterile Einwegprodukte, die für jeweils einen Patienten und eine Prozedur für die indirekte Verbindung zu einem aktiven Medizinprodukt Anwendung finden.

Duodenalsonden sind Einwegprodukte, die über Oesophagus durch Nase oder Mund in den Magen oder Duodenum eingesetzt werden können, um Drainage gastrischen Inhalts, Dekompression des Magens oder des Duodenums, Beschaffung einer Probe des Mageninhalts, Verabreichung von Arzneimitteln oder Flüssigkeiten und enterale Ernährung zu unterstützen.

Magensonden sind Einwegprodukte, die über Oesophagus durch Nase oder Mund in den Magen eingesetzt werden können, um Drainage gastrischen Inhalts, Dekompression des Magens, Beschaffung einer Probe des Mageninhalts, Verabreichung von Arzneimitteln oder Flüssigkeiten und enterale Ernährung zu unterstützen.

Ausschließlich die in dieser Notiz aufgeführten Codes für Produktteile können potentiell in der Verpackung mit Sterilbarriere brechen.

Aus diesem Grund und, um jedem Risiko eines Schadens entgegenzutreten, sollen **keine** der betroffenen Produkte **verwendet werden**.

Prozess zur Produktidentifikation:

Die betroffenen Produkte können nur durch einen Abgleich der Produktcodes und des Herstellungsdatums mit der Rückrufliste durchgeführt werden (siehe Anlage 1). Es gibt keinen anderen erkennbaren Unterschied zwischen betroffenen und nicht-betroffenen Produkteinheiten.

Es wird auf Anlage 2 verwiesen für Beispiele der Verpackungsetiketten, die die Platzierung des Produktcodes und des Herstellungsdatums auf den Etiketten der Produkteinheiten hervorheben. Diese befinden sich auf der Erstverpackung und dem Versandkarton. Der Produktcode (Referenznummer) ist dem Wort 'REF' vorangestellt und vor dem Herstellungsdatum ist das

Zeichen  und das Datumsformat ist JJJJ-MM-TT

Hinweise auf die Maßnahmen, die vom Endnutzer durchzuführen sind.

Laut unseren Aufzeichnungen haben wir an Sie betroffene Produkte geliefert. Bitte folgen Sie den nachfolgenden Schritten:

1. Verwenden Sie bitte ab sofort keine der betroffenen und in diesem Dokument definierten Produkte.
2. Überprüfen Sie das Lager und vergewissern Sie sich, dass alle betroffenen Produkteinheiten, die bei Ihnen auf Lager sind, separat aufbewahrt werden.
3. Vervollständigen Sie das beigefügte „Rückruf-Antwortformular für ENDNUTZER“, das **so schnell wie möglich** an Ihren Vertriebshändler weitergeleitet werden sollte.
4. Kontaktieren Sie Ihren Vertriebshändler, um gegebenenfalls die Rücknahme der betroffenen Produkte und eine Gutschriftung zu organisieren. Es wird notwendig sein, neue Bestellungen aufzugeben.

BITTE LIEFERN SIE EINE VERVOLLSTÄNDIGTE ANTWORT SO SCHNELL WIE MÖGLICH.

Setzen Sie das Rapportieren von unerwünschten Ereignissen in Verbindung mit diesem Produkt an die ConvaTec Customer Care Line (siehe Regionale Kontaktliste für Einzelheiten) fort.

Übermittlung von dieser Sicherheitsanweisung im Feld:

Diese Anweisung muss an alle anderen innerhalb Ihrer Organisation übermittelt werden, die betroffene Produkte erhalten haben und zu jeder Organisation, zu welcher die betroffenen Produkte transferiert worden sind.

ConvaTec hat sich verpflichtet, Qualitätsprodukte an unsere Kunden zu liefern, und wir möchten uns aufrichtig für jegliche Unannehmlichkeiten entschuldigen, die diese Notiz verursacht.

Sollten Sie Fragen zu diesem Rückruf haben, kontaktieren Sie bitte das Rückrufcenter. Für sonstigen Support, kontaktieren Sie bitte Ihren Vertriebshändler oder den lokalen ConvaTec-Repräsentant. Siehe Kontaktliste für Einzelheiten.

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

Autorisierung:

<u>Name</u> Duncan Rowley	<u>Titel</u> Director, Regulatory Affairs und Quality Assurance, EMEA	<u>Adresse</u> ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, CH5 2NU, U.K.	
<u>Date</u>	19.07.2018	<u>Signature</u>	

Rückrufcenter: Spezieller Helpdesk für diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld:

Tel: 0800-838-239

Fax: +44 207 660 1568

Email: Convatecproductrecall@stericycle.com

‘Regionaler Kontakt für anderweitigen Support:

Belgien / Estland / Frankreich / Deutschland / Israel / Niederlande / Schweiz

Tel: + 41 (0) 52 630 54 01

Fax: +41 (0) 52 630 54 99

E-Mail: ccc.customerservice@convatec.com

Dänemark

Tel: +45 4816 7030

Fax: +45 8025 3413

E-Mail: customerservicenordic@convatec.com

Finland

Tel: +358 (0) 20 7659 630

E-Mail: mail.fi@convatec.com

Italien

Tel: 800500190

E-Mail: clienti.convatec@convatec.com

Norwegen

Tel: +47 22686095

Fax: + 47 80019602

E-Mail: customerservicenordic@convatec.com

Schweden

Tel: +46 (0)42 332010

Fax: +46 200887486

E-Mail: customerservicenordic@convatec.com

Großbritannien

Tel: +44 (0) 1244 832206

Fax: 0800 279 9004

E-Mail: unomedical-uk.customerservice@convatec.com

Tschechien, Island, Polen, Slowakei, Spanien,

Tel: + 41 (0) 52 630 54 01

Fax: +41 (0) 52 630 54 99

Email: ccc.customerservice@convatec.com

RÜCKRUF-ANTWORTFORMULAR für ENDNUTZER
DRINGENDE SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD
BITTE VERVOLLSTÄNDIGEN UND ZURÜCKSENDEN per Fax/E-Mail

Empfänger des Produktes:

Name des Empfängers:	
Adresse des Empfängers:	

Die nachfolgenden Absaugkatheter und gastroenteralen Produkte sind an Ihre Einrichtung geliefert worden:

Produktcode / REF-Nr.	SAP-Code	LOT-Nr.	Gelieferte Menge (Stückzahl)

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen.

1. Wir haben **KEINE** betroffenen Produkte.
2. Wir haben die folgenden betroffenen Produkte:

Listen Sie die Menge (Stückzahl) für jedes LOT, das entsorgt werden soll:

LOT-Nr.	Menge vorhanden								

FORMULAR vervollständigt und zurückgeschickt von:

Name (GROßBUCHSTABEN):	
Position:	
Firmennamen:	
Adresse:	
Telefonnummer:	
Unterschrift:	
Datum (TT/MMM/JJJJ):	

Rückrufcenter: Spezieller Helpdesk für diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld:

Tel: 0800-838-239

Fax: +44 207 660 1568

Email: Convatecproductrecall@stericycle.com

Anlage 1: Betroffene Produkte: Die nachfolgenden Codes mit einem Herstellungsdatum zwischen 01-07-2013 und 30-06-2018.

Produkt-code / REF.-Nr.	SAP-Code	Beschreibung
05042182	1301774	Absaugkatheter / Trichter
05076181	1307451	Mülly-Absaugkatheter /Trichter
05079181	1307452	Mully-Absaugkatheter / Fingertip
05087182	1705177	Uno-Absaugkatheter Mully
05125181	1307385	Uno-Absaugkatheter /Ideal
05204023	1304087	Absaugkatheter / Trichter
05308022	1303471	Ideal-Absaugkatheter / Trichter
06021183	1304885	Mully-Absaugkatheter / Fingertip
06023183	1304886	Mülly-Absaugkatheter / Fingertip
07030181	1307405	Mülly-Absaugkatheter Vacutip
07037182	1705178	Mülly-Absaugkatheter /Vacutip
07071022	1303480	Ideal-Absaugkatheter / SoftVac
07075022	1303484	Ideal-Absaugkatheter SoftVac
12003181	1307470	Uno-Mully Metric
10007182	1705231	Duodenal-Sonde Levin / x-ray
10025022	1307360	Duodenal-Sonde Levin/introd.
10045022	1304034	Duodenal-Sonde Levin /x-ray
31011182	1302402	Magensonde / Purifeed

Anlage 2: Beispiel für Verpackungsbeschriftung

Für die betroffenen Produkte	
<p>Das Absenderticket</p>	<p>REF 05042182</p> <p>en: Suction Catheter w/Funnel de: Absaugkatheter m. Trichter fr: Sonde d'Aspir. avec Godet nl: Zuigcatheter met Funnel it: Catetere per Asp. Bronch.</p> <p>Made in Slovakia</p> <p>CH 10 Ø 3.3 mm FG 53 cm</p> <p>10 x 100</p> <p> ConvaTec Limited First Avenue Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire CH5 2NU, UK</p> <hr/> <p> 2017-12-05 LOT 7D00017</p> <p> 2022-11-01 SAP 1301774 v6 EAN No.05705243221568</p> <hr/> <p> (01)05705243221568(17)221101(10)7D00017</p>
<p>Das Markteinheitsticket</p>	<p>en: Suction Catheter w/Funnel de: Absaugkatheter m. Trichter fr: Sonde d'Aspir. avec Godet nl: Zuigcatheter met Funnel it: Catetere per Asp. Bronch.</p> <p> ConvaTec Limited First Avenue Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire CH5 2NU, UK</p> <p>REF 05042182 LOT 7D00017  2022-11-01  2017-12-05 SAP 1301774 v6 CH 10 Ø 3.3 mm FG 53 cm EAN No. 05705243221551</p> <hr/> <p> (01)05705243221551(17)221101(10)7D00017</p>