



West Pharma. Services IL, Ltd.
4 Hasheizaf St.
Ra'anana 4366411, Israel
www.westpharma.com

West Pharma. Services IL, Ltd.
(vormals Medimop Medical Projects)
West Pharmaceutical Services, Inc.

**Dringend: RÜCKRUF EINES
MEDIZINISCHEN GERÄTS
VIAL2BAG
VIAL2BAG (DC) 13mm
VIAL2BAG (DC) 20mm
I.V. FLÜSSIGKEITSTRANSFER-SETS**

28. Januar 2019

An: West Pharma. Dienstleister / Kunde,
[REDACTED]

West Pharma. Services IL, Ltd. (vormals Medimop Medical Projects) und West Pharmaceutical Services Inc. haben einen freiwilligen Rückruf für die Produktcodes und Chargenbezeichnungen, wie folgt aufgelistet, eingeleitet:

Produktcode	Produktbeschreibung	Charge#	Verfallsdatum
6070101	Vial2Bag™ Transfer Device	A451	30-Jun-2021

Gründe für den freiwilligen Rückruf:

Das Unternehmen West ruft diese Produkte zurück, da die Möglichkeit besteht, dass das Gerät den Gehalt an Wirkstoffen auf das IV-Bag nicht überträgt. Erfolgt eine mangelhafte Übertragung, besteht die Möglichkeit, dass das Gerät eine veränderbare bzw. unvorhersehbare Dosierung überträgt.

Wir sind uns über Beschwerden ähnlicher Art gegen sechzehn (16) Produkte seit 8. März 2017 im Klaren, die unter der Anwendung von Oxytocin in Kombination mit



Vial2Bag DC 13 mm bei schwangeren Frauen in Zusammenhang mit Wehen und Entbindung berichtet worden sind.

Diese Beschwerden sind nur in den Vereinigten Staaten aufgetreten.

Gesundheitsrisiko:

Diese Berichte vermittelten, dass das medizinische Fachpersonal unvorhersehbare oder veränderbare Auswirkungen des Arzneimittels mit Oxytocin bei gleichzeitiger Anwendung mit Vial2Bag DC 13 beobachtet haben. Diese gemeldeten Ereignisse umfassen schwere und schnelle Uteruskontraktionen (uterine Tachysystolie), Verlangsamungen der fötalen Herzfrequenz (mit nachfolgendem Kaiserschnitt) und Hämorrhagie. West hat aber nicht festgelegt, ob die beobachtete veränderbare bzw. unvorhersehbare Dosierung auf die Verabreichung von Oxytocin über das betroffene medizinische Gerät beschränkt ist.

Eine veränderbare bzw. unvorhersehbare Dosierung von Arzneimitteln kann im Allgemeinen zur Überdosierung oder Unterdosierung mit Auswirkungen in Abhängigkeit von einem spezifischen Arzneimittel, dem bezüglichen Patienten und vom Zustand, wofür es verordnet wurde, führen. Nachteilige Gesundheitsfolgen können zu leichten bis schweren Verletzungen und / oder sogar zum Tod führen.

Bezüglich den Produkten Vial2Bag, Vial2Bag DC 13 mm, Vial2Bag DC 20 mm wurden keine Ereignisse mit Todesfolge berichtet.

Vom Kunde / Anwender zu ergreifende Maßnahmen:

Unseren Unterlagen zufolge, haben Sie Produkte, bestehend aus den Chargen (das „Betroffene Produkt“), erhalten, die von diesem freiwilligen Rückruf abhängig sind.

1. Wenn Sie über ein betroffenes Produkt in Ihrem Bestand verfügen, brechen Sie bitte die Verwendung sofort ab, entfernen Sie es von Ihrem Bestand und stellen Sie das Produkt unter Quarantäne, um eine unbeabsichtigte Anwendung zu vermeiden.
2. Benachrichtigen Sie bitte Keren Dahan per E-Mail ankeren.dahan@westpharma.com (PHONE +972-9-760-9398), sobald alle Antworten vorliegen, um die Rückgabe der Betroffene Produkte festzulegen.
3. **Füllen Sie bitte das Bestätigungsformular und die Empfangsbestätigung für den Rückruf aus** und schicken Sie sie Ilanit Goldgraber at ilanit.goldgraber@westpharma.com zurück, sobald alle Antworten vorliegen (siehe beigefügtes Formular). Dies ermöglicht es uns, Ihren Eingang dieses Schreibens zu belegen.
4. Alternativen Optionen zur Zugabe einer Medikation:
Wir empfehlen, dass Sie sich bei einer Zugabe von Medikamenten für eine I.V. Therapie auf den aktuellen Praxisstandard der Medizin verlassen.



Vom Händler zu ergreifende Maßnahmen:

1. Prüfen Sie Ihre Bestände und stellen Sie die Produkte unter Quarantäne, die von einem Rückruf abhängig sind.
2. Wenn das Produkt an Ihre Kunden vergeben wurde, ermitteln Sie bitten Ihre Kunden.
3. Teilen Sie mit und stellen Sie Ihren Kreditoren / Kunden diesen Schreiben bereit, wo das Betroffene Produkt vergeben wurde.
4. Wenden Sie sich an jeden Kreditor / Kunde, um alle Betroffene Produkte über das beigefügte Antwortdokument zur Rückruf-Rückgabe aufzufinden und legen Sie die Anzahl der Einheiten von Betroffenen Produkten fest, die in Besitz von jedem Kreditor / Kunde sind.
5. Füllen Sie bitte das unterstehende **Bestätigungsformular und die Empfangsbestätigung für den Rückruf** aus und schicken Sie sie (per E-Mail) an recall@westpharma.com zurück, sobald alle Antworten vorliegen (siehe beigefügte Formular).

RÜCKZAHLUNG / ERSATZ FÜR ZURÜCKGESANDTES PRODUKT

Das zurückgesandte Produkt wird vom Händler gutgeschrieben.

WEITERE INFORMATIONEN:

Sie sollten dem Hersteller, West Pharm, alle Nebenwirkungen oder Qualitätsprobleme mit diesen Geräten melden. Services IL, Ltd.

West bedauert jede Unannehmlichkeit, die diese Maßnahme verursachen kann und schätzt Ihr Verständnis und Zusammenarbeit. Sie sind verpflichtet diese Maßnahme zu ergreifen, um die Patientensicherheit und Kundenzufriedenheit auf höchstmöglichem Niveau zu gewährleisten.

Kunden, die Fragen haben oder zusätzliche Informationen zu dieser Behebung benötigen, können Ilanit Goldgraber unter ilanit.goldgraber@westpharma.com kontaktieren.

Dieses Schreiben ist auch auf der Webseite von West Pharmaceutical Services, Inc. zu finden: www.westpharma.com/support/alerts-and-notices

Mit freundlichen Grüßen,

Ilanit Goldgraber
Direktor, RA



**DRINGENDER RÜCKRUF EINES MEDIZINISCHEN
GERÄTES**

**BESTÄTIGUNGSFORMULAR UND
EMPFANGSBESTÄTIGUNG**
Eine Antwort ist erforderlich

Vial2Bag
Vial2Bag GS 13 mm
Vial2Bag GS 20 mm

Produktnummer(n): 6070101

Aktivieren Sie das entsprechende Kontrollkästchen und schicken Sie dieses Formular zurück.

- Ich habe die im Schreiben vom 24. Januar 2019 aufgeführten zu ergreifenden Rückruf-Maßnahmen gelesen und verstanden.
- Wir verfügen über keine Bestände im Rahmen dieses Rückrufs.
- Wir verfügen über die folgende Betroffene Produkte in unserer Niederlassung und haben die Verwendung und Verteilung abgebrochen. Die Betroffenen Produkte sind unter Quarantäne gestellt worden und folgende Mengen werden zurückgesandt.

Produktcode	Chargenbezeichnung	Menge



West Pharma. Services IL, Ltd.
4 Hasheizaf St.
Ra'anana 4366411, Israel
www.westpharma.com

Bitte lesbar drucken

(Name in Druckbuchstaben)	(Datum)
(Unterschrift)	(Telefonnummer)
(Name der Institution)	(E-Mail-Adresse)
(Anschrift der Institution)	Alternative E-Mail-Adresse
(Stadt der Institution, Staat, Postleitzahl)	(Adresse)
(Land)	(Stadt, Staat, Postleitzahl)