

Kantonsspital Winterthur
Brauerstrasse 15
8400 Winterthur

26. April 2019

DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG –
VT-RAP-19-04-003

EVERLINQ™ 4F EndoAVF System
REF.: ELQ-002/LOT: S0043

Sehr geehrte Kunden,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine von der TVA Medical, Inc., einer hundertprozentigen Tochtergesellschaft von Becton, Dickinson and Company (BD) initiierte Korrekturmaßnahme informieren.

Das in der folgenden Tabelle 1 aufgeführte EVERLINQ™ 4F EndoAVF System mit der dort angegebenen Katalog- /Lot-Nummern Kombination wird zurückgerufen. Gemäß unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihr Unternehmen dieses Produkt erhalten.

Produkt-REF (Katalognummer)	Lot-Nummer
ELQ-002	S0043

Tabelle 1: Betroffenes Produkt

Beschreibung des Problems

Das EverlinQ™ 4F EndoAVF System besteht aus einem venösen und einem arteriellen Magnetkatheter. Sobald der Venen- und der Arterienkatheter korrekt eingeführt und ausgerichtet sind, ziehen sich die jedem Kathetern enthaltenen Magneten an, nähern die Gefäßen aneinander an und richten gleichzeitig die Elektrode an dem Gegenhalter aus. Radiofrequenzenergie (RF) kann dann durch die Elektrode abgegeben werden, wobei ein kleines Loch in den angrenzenden Gefäßen entsteht, welches den Blutfluss von der Arterie zur Vene ermöglicht und dadurch eine nichtoperative oder endovaskuläre arterio-venöse Fistel (AVF) erzeugt.

BD hat festgestellt, dass bei der in der Tabelle oben angegebenen Katalog- /Lot-Nummer Kombination möglicherweise ein Magnetdefizit zwischen dem venösen und dem arteriellen Magnetkatheter vorliegt, was dazu führen kann, dass sich die Magnete nicht gegenseitig anziehen.

Alle anderen Katalog- /Lot-Nummern Kombinationen, die nicht in Tabelle 1 aufgeführt sind, können von Ihrer Einrichtung weiterhin verwendet werden und sind von dieser Mitteilung nicht betroffen.

Klinische Risikoaussage

Basierend auf den vorläufigen Informationen kann davon ausgegangen werden, dass der Arzt während des Verfahrens den Ausfall oder die suboptimale Anziehungskraft der Magnete feststellt und entweder das Verfahren abbricht, die Katheter auswechselt und im Zuge desselben Verfahrens einen erneuten Versuch starten kann oder einen erneuten Versuch an einer anderen anatomischen Stelle, wie angegeben, vornehmen kann. Dies würde eine Verlängerung der Prozedur zur Erlangung oder Schaffung einer funktionellen Fistel bedeuten. Darüber hinaus ist es wichtig, die Notwendigkeit einer zusätzlichen Kontrastmittelgabe zu berücksichtigen, die für die Durchführung der erforderlichen Durchleuchtung notwendig ist, da dies ein erhöhtes Risiko für die Nierenfunktion eines Diabetikers darstellen kann.

Es ist bislang nicht bekannt, ob andere Probleme oder Komplikationen bezüglich der Fistelbildung aufgrund einer nicht optimalen Anziehung oder Ausrichtung der Magnete auftreten könnten. Obwohl bisher noch nicht von tatsächlich aufgetretenen schwerwiegenden Nebenwirkungen berichtet wurde, besteht das Potenzial für schwerwiegende Nebenwirkungen auf der Grundlage der oben genannten Überlegungen.

Wenn das betroffene Produkt bereits sicher verwendet wurde, sind keine weiteren produktbezogenen Maßnahmen erforderlich.

Zu ergreifende Maßnahmen:

- 1. Bitte verwenden Sie keine der betroffenen Produkte, die in Tabelle 1 aufgeführt sind, und geben Sie diese nicht weiter.**
- Überprüfen Sie alle Ihre Lagerorte im Hinblick auf das betroffene Produkt.
- Entfernen Sie alle betroffenen Produkte unverzüglich aus Ihren Beständen und sortieren Sie diese entsprechend aus, um sie an BD zurückzugeben.
- Geben Sie diese Produktsicherheitsmitteilung an alle Personen weiter, die innerhalb Ihres Unternehmens Kenntnis davon haben müssen, und an alle Organisationen, die die möglicherweise betroffenen Produkte erhalten haben.
- Falls Sie betroffene Produkte an Ihre Kunden weitergegeben haben, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit der entsprechenden Stelle auf, informieren Sie diese über diese Produktsicherheitsmitteilung und veranlassen Sie diese, die betroffenen Produkte an Ihre Einrichtung zurückzusenden.
- Vor der Rücksendung der betroffenen Produkte markieren Sie bitte die Verpackung außen als „Rückrufprodukt“ und geben Sie die Referenznummer VT-RAP-19-04-003 an.
- Nach Aussondern der betroffenen Produkte aus Ihrem Bestand und ggf. deren Rücksendung an BD, füllen Sie bitte das beigefügte Kundenantwortformular aus und senden Sie es so bald wie möglich oder bis spätestens **8. Mai 2019** an die Faxnummer 0721/9445-424 oder die Emailadresse BDRegAffairs_GSA@bd.com zurück.

Wenn Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte unter der Telefonnummer +41 79 691 60 50 oder per E-Mail unter Severin.Staehli@bd.com an Ihren lokalen Vertreter von BD oder an die lokale BD Niederlassung.

Wir bestätigen, dass die zuständigen Zulassungsbehörden von dieser Produktsicherheitsmitteilung in Kenntnis gesetzt wurden.

BD setzt sich für den Fortschritt der Welt der Gesundheit ein. Unsere Hauptziele sind Patienten- und Anwendersicherheit sowie die Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Produkten. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch dieses Problem entstanden sind, und danken Ihnen im Voraus dafür, dass Sie uns dabei helfen, diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu klären.

Herzliche Grüße



William David
Leitender Direktor, EMEA Qualität und Compliance
Becton, Dickinson and Company (BD)

Kundenantwortformular – VT-RAP-19-04-003

EVERLINQ™ 4F EndoAVF System

REF.: ELQ-002/LOT: S0043

Füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es per Fax/E-Mail unter 0721.9445.424/BDRegAffairs_GSA@bd.com an BD zurück.

Ich bestätige, dass diese Mitteilung gelesen und verstanden wurde und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie gefordert umgesetzt wurden.

Bitte kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an

Es befinden sich keine der betroffenen Produkte, die in der obigen Tabelle aufgeführt sind, in unserem Besitz

ODER

In unserem Besitz befinden sich Posten des betroffenen Produkts (*tragen Sie bitte die Menge an Produkten, die zurückgegeben werden sollen, in die folgende Tabelle ein*)

Produkt-REF. (Katalognummer)	Lot-Nummer	Anzahl der vorrätigen Artikel
ELQ-002	S0043	

Name des Kunden/Unternehmens:		Kantonsspital Winterthur	
Abteilung (falls zutreffend):			
Adresse:			
Postleitzahl:		Stadt:	
Ansprechperson:			
Berufsbezeichnung:			
Telefonnummer der Ansprechperson:		E-Mail-Adresse der Ansprechperson:	
Unterschrift:		Datum:	

Dieses Formular muss an BD zurückgesendet werden, bevor diese Aktion für Sie als abgeschlossen angesehen werden kann.

Empfangsbestätigung Produktsicherheitsmitteilung

Details Kundeninformation	
BD Referenz	VT-RAP-19-04-003
Titel	EVERLINQ™ 4F EndoAVF System

Details Außendienst	
Name	
Titel	
Unterschrift	
Datum	

Mit obiger Unterschrift bestätigt der **BD Außendienst** dass die Kundeninformation an den unten aufgeführten Empfänger der Einrichtung/des Krankenhauses übergeben und von diesem in Empfang genommen wurde.

Informationen Kundenkontakt	
Name der Einrichtung / Krankenhaus	Kantonsspital Winterthur
Name des Kontakts	
Titel	
Datum	
Unterschrift	

Mit obiger Unterschrift bestätigt der **Kontakt der Einrichtung** die Kundeninformation vom oben aufgeführten Bard Außendienst erhalten zu haben.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an:

BDRegAffairs_GSA@bd.com