

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Produkt: Nutricare Infant Clear 6Fr 50cm Steril

Datum: 26th June 2019

Maßnahme: Rückruf- Sofortmaßnahme erforderlich

Kontakt: info@gbukgroup.com

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten:

Produktcode	Produkt Information	Chargennummer
NCI06.050ISOSAF-ROW	Nutricare Infant Clear Nasogastric Feeding Tube 6Fr 50cm (Sterile)	18001594

Beschreibung des Problems

GBUK hat freiwillig den Rückruf des oben aufgeführten spezifischen Produktcodes und der Chargennummer veranlasst.

Es gab Beschwerden in Bezug auf die Außenwand der nasogastrischen Ernährungssonde, die an einem Kontaktpunkt mit dem ENFIT-Anschluss bricht.

Sollte das oben beschriebene Ereignis eintreten, kann die Nahrung aus dem Schlauch austreten oder der Schlauch vom ENfit-Anschluss getrennt werden

Obwohl das Patientenrisiko als gering eingeschätzt wird, kann dies dazu führen, dass der Patient bis zum Austausch der Sonde kein Nahrung bekommt und dadurch keine ausreichende Ernährung erhält.

Vom Benutzer auszuführende Maßnahmen

GBUK-Aufzeichnungen zeigen, dass Sie die obige Kombination aus Produktcode und Charge erhalten haben.

1. Entfernen Sie sofort alle betroffenen Produkte, die bei Patienten plziert sind.
2. Lagerbestände von NCI06.050ISOSAF-ROW Batch 18001594, sofort unter Quarantäne stellen.
3. Bitte füllen Sie Seite 2 dieses Sicherheitshinweises aus, senden Sie ihn an GBUK Enteral zurück, diese werden den unter Quarantäne gestellten Bestand diese Chargennummer von Ihnen abzuholen.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises - Dieser Hinweis muss an alle Personen in Ihrem Unternehmen oder an jedes Unternehmen weitergeleitet werden, an das die potenziell betroffenen Produkte übertragen wurden. Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt.

Der Unterzeichner bestätigt, dass dieser Hinweis der zuständigen Aufsichtsbehörde mitgeteilt wurde

Mit freundlichen Grüßen,



Mr Mike Geering

GBUK Enteral Ltd, Woodland House, Blackwood Hall, North Duffield, Selby, North Yorkshire, YO8 5DD.

Bestätigung des Sicherheitshinweises

Produkt: Nutricare Infant Clear Nasensonde 6Fr 50cm steril

Datum: 26. Juni 2019

Maßnahme: Rückruf - Sofortige Aktion erforderlich

Nach Erhalt der beigefügten Informationen bestätigen Sie bitte Ihren Erhalt und Ihr Verständnis in den nachstehenden Feldern. Bitte senden Sie dieses Dokument per E-Mail an: info@gbukgroup.com, Fax +44 (0) 845 280 3160 oder per Post an folgende Adresse:

GBUK Enteral, FAO – Andrea Wetton
Woodland House,
Blackwood Hall Business Park,
North Duffield,
Selby,
North Yorkshire,
YO8 5DD.

Tick eine Box ✓	
	LAGERBESTAND QUARANTÄNE Ich verstehe den Sicherheitshinweis und habe den Restbestand von NCI06.050ISOSAF-ROW Charge 18001594 unter Quarantäne gestellt
	KEIN VERBLEIBENDER LAGERBESTAND Ich verstehe den Sicherheitshinweis, habe aber keinen Restbestand an NCI06.050ISOSAF-ROW Batch 18001594

Kunden Name:	
Adresse:	
Telefonnummer:	
Email Adresse:	

Kunden Unterschrift

Datum