

Dringende Sicherheitsinformation Field Safety Notification (FSN)

zu

Kundenspezifischen Sets & Behandlungseinheiten der Firma Hell & Co. GmbH

Datum: 20.07.2020

Absender:

Michael Baumeister
Hell & Co. GmbH – Medizinprodukte - Am Käswasen 12 - 91456 Diespeck
Telefon: 09161/663397-0 / Fax: 09161/9657 / E-mail: info@hellco-gmbh.de

Adressat:

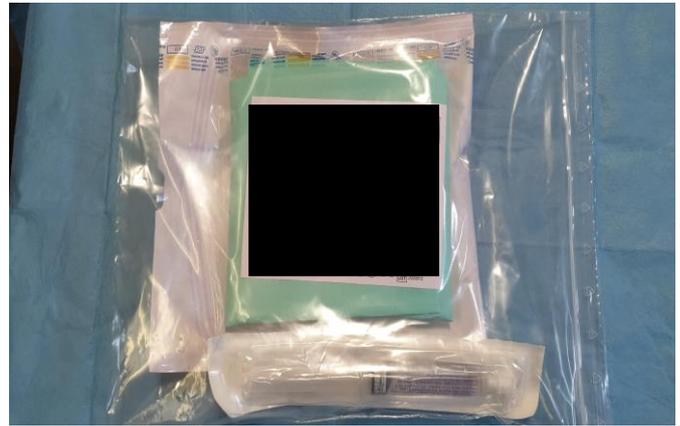
Kunden und Vertriebspartner

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach Rücksprache mit unserer benannten Stelle und dem BfArM, wird mit dieser dringenden Sicherheitsinformation auf ein mögliches nichtkonformes Produkt hingewiesen, welches als steriler Beipackartikel für die Konfiguration von kundenspezifischen Behandlungseinheiten verwendet wurde. Bei dem nichtkonformen Produkt, handelt es sich um die **PosiFlush10ml XS Spritze REF: 306572** der Firma **BD**. Zu diesem Produkt, liegt eine aktualisierte **dringende Produktsicherheitsmitteilung MDS-20-1971 mit Produktrückruf** der Firma **BD vom 03.07.2020** vor. In ihrer Zweckbestimmung bei Hell & Co. als sterile Beipackartikel, könnten mögliche nichtkonforme Produkte unverändert in ihren Original Herstellerpackungen, gemeinsam mit sterilen Sets und abschließend gemeinsam in Schutzverpackungen, als vom Kunden und Anwender gewünschten Behandlungseinheiten konfiguriert worden sein. Siehe nachfolgende Abbildungen:



Darstellung des möglichen nichtkonformen Produktes im Konfigurationsschritt



Darstellung des möglichen nichtkonformen Produktes in der abgeschlossenen und ausgelieferten Behandlungseinheit

Durch die Firma Hell & Co. GmbH identifizierte Risiko für den Patienten bei einer möglichen Anwendung des nichtkonformen Produktes:

Bei Einsatz einer möglichen unsterilen Spritze während der Anwendung der gesamten Behandlungseinheit am Patienten, kann es zu einer Kreuzkontamination mit den sterilen Produkten des Sets kommen.

Diese gravierende Abweichung zum geforderten Status der Sterilität der eingesetzten Set Produkte, könnte dann zu einer akuten gesundheitlichen Gefährdung des Patienten in Hinblick auf eine mögliche Infektion führen.

Dieses Risiko für die Patienten ist für die Firma Hell & Co. GmbH nicht tolerierbar.

Diesbezüglich wurden nachfolgende Korrekturmaßnahmen zu Risikominimierung von Seitens der Firma Hell & Co. GmbH unternommen:

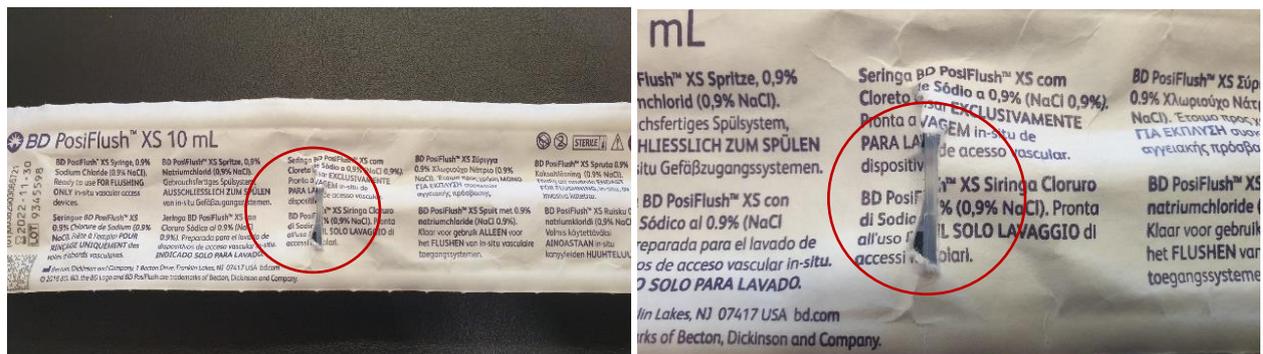
Identifikation von betroffenen Sets und Behandlungseinheiten:

- Nach Bewertung und Abgleich, der von BD gemeldeten LOT – Nummern zur PosiFlush 10ml XS Spritze REF: 306572, wurden nachfolgende gelistete von Hell & Co. produzierte Behandlungseinheiten ermittelt:

Bezeichnung der Behandlungseinheit	Kunde	Art.-Nr.	Betroffene LOT – Nummern
SET D´ ACCÈS VEINEUX		170000173	19/1882
PUNKTIONS-SET PORT		170000188	19/1869, 19/2152, 19/2118, 20/0284, 20/0334
IV-BLOCK-SET		170000205	19/2066
SET INJECTION 20G,		170000219	19/0283
SET BLOCS PERIPHERIQUES / ULTRASONS		170000225	19/1880, 19/2126, 20/0343, 20/0437
IV-SET		170000247	19/1934, 19/1933, 19/2235
PORT A CATH SET		170000300	19/2095, 19/2207
SET ponction		170000314	19/1849, 19/1851, 19/2098, 19/2072, 19/2130, 19/2264, 20/0155
IV-SET		170000326	20/0406

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

- Unabhängig der vorliegenden aktualisierten dringenden Sicherheitsinformation von BD, werden generell als Vorgabe aus dem QM – System, interne Qualitätskontrollen der Produktverpackungen durchgeführt. Als Ergebnis daraus konnten im Konfektionierungsprozess zur Herstellung von Behandlungseinheiten in der Firma Hell & Co. GmbH, bereits Beschädigungen an den Originalverpackungen von PosiFlush 10ml XS Spritzen ermittelt und diesbezüglich betroffene nichtkonforme Produkte entsorgt werden. Siehe nachfolgendes Beispiel:



- Trotz durchgeführter interner Qualitätskontrollen im Konfigurationsprozess, kann aufgrund der nachfolgend genannten Restrisiken nicht ausgeschlossen werden, dass sich PosiFlush 10ml XS Spritzen mit beschädigter Produktverpackungen in den identifizierten Behandlungseinheiten befinden
- Darstellung bestehender Restrisiken zur Begründung der Notwendigkeit einer Vernichtung der beigepackten PosiFlush 10 ml XS Spritzen aus den identifizierten Behandlungseinheiten:**
 - Mögliche Beschädigungen der Produktverpackungen könnten sich im mikroskopischen Größenbereich befinden, so dass diese nicht bei internen Qualitätskontrollen im Konfigurationsprozess der Behandlungseinheit erkannt wurden.
 - Produktverpackungen können aufgrund vorheriger Aussage zu möglichen Beschädigungen im mikroskopischen Bereich, beim Kunden und Anwender nicht erkannt

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

- Geben Sie die dringende Sicherheitsmeldung an alle Anwender der Behandlungseinheit innerhalb Ihrer Organisation weiter
- Vergleichen sie ihre Lagebestände mit den von der Firma Hell & Co. GmbH identifizierten und auf Seite 4 gelisteten Behandlungseinheiten
- Werden von Ihnen entsprechende Behandlungseinheiten ermittelt, so teilen Sie uns die Anzahl unverzüglich mit, um ihnen entsprechende Ersatzprodukte zur Verfügung zu stellen
- Werden von Ihnen entsprechende Behandlungseinheiten ermittelt, so vernichten Sie das von Hell & Co. beigepackte mögliche nichtkonforme Produkt

- Auch wenn makroskopisch keine Beschädigungen der Produktverpackung erkennbar sind, müssen die Produkte vernichtet werden
- Öffnen Sie das sterile Set erst nachdem das mögliche nichtkonforme Produkt vernichtet wurde, um eine Kreuzkontamination mit den sterilen Artikeln des Sets ausschließen zu können
- Das sterile Set kann nach Durchführung dieses Schrittes weiter benutzt werden
- Bearbeitung und Rücksendung des Kundenantwortformulars auf Seite 4

Ansprechpartner:

Für Rückfragen steht Ihnen in der Firma Hell & Co. GmbH, der Sicherheitsbeauftragte Herr Baumeister, gerne zur Verfügung.

Hell & Co. GmbH – Medizinprodukte - 91456 Diespeck, Am Käswasen 12
Telefon: 09161/663397-0 / Fax: 09161/9657 / E-mail: info@hellco-gmbh.de

Kundenantwortformular

Datum:

Kunde / Adressdaten:

.....

Kunde:

Artikel – Nr.:	LOT – Nummer:	Anzahl:	Vernichtet:
170000173	19/1882		
170000188	19/1869		
170000188	19/2152		
170000188	19/2118		
170000188	20/0284		
170000188	20/0334		
170000205	19/2066		
170000219	19/0283		
170000225	19/1880		
170000225	19/2126		
170000225	20/0343		
170000225	20/0437		
170000247	19/1934		
170000247	19/1933		
170000247	19/2235		
170000300	19/2095		
170000300	19/2207		
170000314	19/1849,		
170000314	19/1851		
170000314	19/2098		
170000314	19/2072		
170000314	19/2130		
170000314	19/2264		
170000314	20/0155		
170000326	20/0406		

Rücksendeantwort

per Fax an Hell & Co. GmbH: 09161 / 663397-20

per Mail an Hell & Co. GmbH: info@hellco-gmbh.de

Bitte geben Sie an:

- Wir hatten keinen Lagerbestand des genannten Produktes
- Ja wir hatten noch Ware mit der vom Produktrückruf betroffenen Charge auf Lager und haben diese vernichtet

Ort / Datum:

Stempel / Unterschrift:

Unterschrift in Druckschrift: