

<Kundenname>
<Postanschrift>
<Stadt>
<Land>

24. August 2020

Sehr geehrter <Kundenname>,

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Handelsname der betroffenen Produkte:

Pall Beatmungsfilter (für geräteseitige Anwendungen an Beatmungsgeräten und Geräten für medizinische Gase)

FSCA-Nummer:

PNQ-CY20-011

Art der Maßnahme:

Freiwilliger Produktrückruf

Details zum betroffenen Produkt:

Produktcode	Chargennummer
BB50TES	20-1153

Beschreibung des Problems:

Der Pall Beatmungsfilter für für geräteseitige Anwendungen an Beatmungsgeräten und Geräten für und medizinische Gase (Produktcode BB50TES) ist ein hocheffizienter bidirektionaler bakterieller/viraler Filter. Das Produkt wird als "sterilisiert durch Bestrahlung" gemäß der Produktkennzeichnung bereitgestellt.

Pall hat vor kurzem festgestellt, dass eine Chargennummer des Pall Beatmungsfilters (Produktcode BB50TES) nicht richtig sterilisiert wurde, da das Produkt nicht mit der vollständigen, validierten Mindeststerilisationsdosis bestrahlt wurde, die erforderlich ist, um den auf der Produktkennzeichnung genannten Sterilitätsstatus zu gewährleisten. Die betroffene Chargennummer ist in der obigen Tabelle aufgeführt. Eine Untersuchung zur Ermittlung der Ursache dieses Problems dauert gegenwärtig an. Diese Untersuchung umfasst die Ermittlung und Umsetzung geeigneter Korrekturmaßnahmen.

Es wurde festgestellt, dass durch die Verwendung von Pall Beatmungsfiltern (Produktcode BB50TES) aus der betroffenen Charge nur mit geringer Wahrscheinlichkeit Schäden für einen Patienten entstehen können. Pall Beatmungsfilter sind sowohl als sterile als auch als nicht-sterile Produktvarianten erhältlich, die in der Praxis in gleicher Weise in Anwendungen zur Gasfiltration eingesetzt werden. Darüber hinaus werden sterile Pall Beatmungsfilter (Produktcode BB50TES) nicht in einer kontrollierten Umgebung innerhalb der klinischen Umgebung verwendet und gelten daher nicht als steril, sobald die Einzelverpackung des Produktes geöffnet wurde.

Da die Pall Beatmungsfilter (Produktcode BB50TES) mit der in der obigen Tabelle angegebenen Chargennummer nicht gemäß unserer Spezifikation für Sterilität geliefert wurden, hat Pall entschieden, die betroffenen Produkte zurückzurufen. Wir empfehlen, betroffene Filter aus dem klinischen Gebrauch zu entfernen und durch Filter aus einer anderen Charge zu ersetzen.

Empfohlene Maßnahmen für den Anwender:

Bitte identifizieren und isolieren Sie unverzüglich Pall Beatmungsfilter (Produktcode BB50TES) mit der in der obigen Tabelle genannten Chargennummer. Unter Quarantäne gestellte Produkte können vernichtet oder an Pall zurückgegeben werden.

Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an <Kontaktname> per E-Mail <Contact name>@pall.com. <Kontaktname> wird die Rückgabe der isolierten Einheiten, falls zutreffend, arrangieren und mit Ihnen bezüglich des Austauschs der betroffenen Produkte in Kontakt treten.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises:

Dieser Sicherheitshinweis muß innerhalb Ihrer Organisation an alle Personen weitergeleitet werden, die davon Kenntnis erhalten müssen. Dies gilt ebenfalls für Organisationen, an die die Produkte im Fokus dieses Sicherheitshinweises weitergeleitet wurden.

Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis auch an andere Organisationen weiter, die davon betroffen sind.

Stellen Sie bitte sicher, dass dieser Sicherheitshinweis und die daraus abgeleiteten Aktivitäten für eine angemessene Zeit bewusst weiterverfolgt werden, um eine effektive Umsetzung der Korrekturmaßnahmen sicher zu stellen.

Ansprechpartner:

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Primärer Kontakt:

Andrew Norrish
QA/RA-Manager
Pall Newquay
A Division of Pall Manufacturing UK
St Columb Major
Cornwall
TR9 6TT,
Großbritannien
Tel: +447929 766379
E-Mail: andrew_norrish@pall.com

Sekundärer Kontakt:

Nicky Wheatley
Regulatory Affairs Manager
Pall Medical
5 Harbourgate Business Park
Southampton Road
Portsmouth
PO6 4BQ,
Großbritannien
Tel: +447583 012377
E-Mail: nicky_wheatley@europe.pall.com

Der Unterzeichner bestätigt, dass die zuständige Regulierungsbehörde über diesen Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt wurde.

Seien Sie bitte versichert, dass wir die Ihnen dadurch bereiteten Unannehmlichkeiten sehr bedauern. Falls Sie weitere Unterstützung von uns brauchen, setzen Sie sich bitte umgehend mit uns in Verbindung.

Mit freundlichen Grüßen,

Sandra Racordon-Pape,
Direktor QARA

**BESTÄTIGUNG DES SICHERHEITSHIMWEISES
BETREFFEND:**

**PRODUKTNAME: Pall Beatmungsfilter ((für geräteseitige Anwendungen an
Beatmungsgeräten und Geräten für medizinische Gase)**

PRODUKTCODE: BB50TES

LOSNUMMER: 20-1153

Bitte füllen Sie alle unten aufgeführten Abschnitte aus, unterschreiben Sie und senden Sie dieses Formular an <Kontaktname> per E-Mail <Kontakt name>@pall.com.

Ich bestätige, dass ich den beigefügten Sicherheitshinweis gelesen und verstanden habe.

Ich habe mein Inventar überprüft und alle nicht verwendeten Filter mit der betroffenen Chargennummer unter Quarantäne gestellt.

Bitte tragen Sie die entsprechenden Details in die folgende Tabelle ein:

Produktcode	Chargennummer	Anzahl der nicht verwendeten Filter, die an Pall zurückgegeben wurden	Anzahl der nicht verwendeten Filter, die vernichtet wurden
BB50TES	20-1153		

Ich habe keine Filter mit der betroffenen Chargennummer.

Unterschrift: _____

Namen: _____

Titel: _____

Krankenhausname: _____

Krankenhausadresse: _____

