

Dringende Sicherheitsinformation

Field Safety Notification (FSN)

Produktrückruf

zu

Kundenspezifischen Sets & Behandlungseinheiten der Firma Hell & Co. GmbH

Datum: 12.05.2021

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,

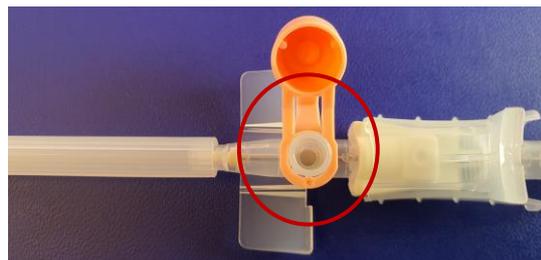
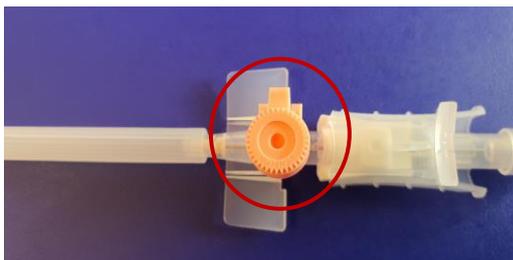
mit dem Erhalt dieses Schreibens wird auf Produkte hingewiesen, welche als Komponente für die Konfiguration von kundenspezifischen Sets- und Behandlungseinheiten verwendet und im sich anschließenden Ethylenoxid (EO) - Sterilisationsverfahren sterilisiert wurden. Bei den möglichen nichtkonformen Produkten, handelt es sich um **Venflon Pro Safety (VPS) Sicherheitsverweilkanülen** der **Firma BD**. Zu diesen Produkten, liegt eine **aktualisierte dringende Produktsicherheitsmitteilung MDS-20-3801 mit Produktrückruf** der Firma BD vom **29.04.2021** vor.

Ermittelte Risiken für Patienten bei der Anwendung von Produkten aus unseren Sets- und Behandlungseinheiten sind nicht tolerierbar. Diesbezüglich wurden nachfolgende Maßnahmen zur Risikominimierung von Seitens der Firma Hell & Co. GmbH unternommen:

Problembeschreibung, mögliche klinische Auswirkungen und Korrekturmaßnahmen:

Bis zur Erstellung dieser dringenden Sicherheitsinformation, wurden keine Rückmeldungen über nichtkonforme Venflon Pro Safety (VPS) Sicherheitsverweilkanülen, in der von Hell & CO. produzierten kundenspezifischen Sets- und Behandlungseinheiten vom Kunden gemeldet. Diesbezüglich waren nachfolgend vorliegende Inhalte der Problembeschreibung, sowie der damit genannten möglichen klinischen Auswirkungen aus der aktualisierten Produktsicherheitsmitteilung MDS-20-3801 unseres Lieferanten der Firma BD bewertungsrelevant:

Als von BD identifizierte Grundursache über gemeldete Leckagen an der Injektionsöffnung der BD Venflon Pro Safety Kanülen, wurde eine im Jahr 2019 durchgeführte Änderung der Abmessungen des Injektionsportventils ermittelt (siehe Abbildungen). Diese Änderung wurde durchgeführt um die EO – Sterilisation zu ermöglichen.



Bleibt die Leckage an einem Injektionsport über einen längeren Zeitraum unentdeckt, so kann dies kritische klinische Auswirkungen für den Patienten haben.

Aufgrund eines möglichen Blutverlustes oder einer unzureichenden Infusion von Flüssigkeiten und Medikamenten, kann dies zu schwerwiegenden Schäden, lebensbedrohlichen Zuständen oder sogar zum Tod führen.

Nach der Bewertung der vorliegenden Problembeschreibung, konnten keine Gefährdungen bzw. negative Einflüsse auf weitere in Sets- und Behandlungseinheiten konfigurierte Produkte, sowie auf das Erreichen und der Aufrechterhaltung des Sterilitätsstatus ermittelt werden.

Als Ergebnis einer durchgeführten Risikobewertung und zur Sicherstellung der Patientenversorgung, können die Sets- und Behandlungseinheiten, **ohne die Venflon Pro Safety (VPS) Sicherheitsverweilkanülen** weiterhin verwendet werden.

Als Korrekturmaßnahme der Firma BD, wurde ein Wechsel des Sterilisationsverfahrens durchgeführt, hierbei erfolgte die Umstellung von Ethylenoxid (EO) auf Elektronenstrahlung (E-Beam).

An diese Korrekturmaßnahme passt die Firma Hell & Co. ihre Prozesse wie nachfolgend genannt an:

- Mit sofortiger Wirkung werden keine vom Rückruf betroffene Venflon Pro Safety (VPS) Sicherheitsverweilkanülen, in Sets- und Behandlungseinheiten mehr konfiguriert, verpackt und in einem Ethylenoxid – Sterilisationsverfahren sterilisiert.
- Alle sich noch im Lagerbestand befindlichen und vom Rückruf betroffenen Venflon Pro Safety (VPS) Sicherheitsverweilkanülen wurden identifiziert und im Sperrlager zur von der Firma BD geforderten Vernichtung gesichert.
- Identifizierung und Rückruf von Sets- und Behandlungseinheiten, die vom Rückruf betroffenen Venflon Pro Safety (VPS) Sicherheitsverweilkanülen beinhalten.
- Erstellung eines zusätzlichen Warnhinweises, welcher ergänzend mit der Sicherheitsinformation an die betroffenen Kunden ausgegeben wird.
- Gesonderte Kennzeichnung von Transportkartonagen welche vom Rückruf betroffene Sets- und Behandlungseinheiten beinhalten. Zusätzlich wird hier noch ein erstellter Warnhinweis beigelegt.

Identifikation von betroffenen Sets und Behandlungseinheiten:

Nach Bewertung und Abgleich, der von BD gemeldeten Artikelnummern zu den Venflon Pro Safety (VPS) Sicherheitsverweilkanülen, wurden nachfolgende gelistete von Hell & Co. produzierte Sets und Behandlungseinheiten ermittelt:

Bezeichnung des Sets oder der Behandlungseinheit	Kunde	Art. - Nr.:	Betroffene LOT - Nummern
SET C T (blau)		170000062	20/0413, 20/0671, 20/1544
SET C T (rosa)		170000063	19/2270, 20/0311, 20/0438, 20/0670, 20/1543, 21/0277
SET IRM petit		170000067	20/0276, 20/0728, 20/1607
SET CT analyse créatinine 18G (vert)		170000106	19/2024, 19/2134, 20/0127, 20/0287, 20/0878, 20/0958, 20/1350, 20/1595, 20/1852, 21/0147
SET CT analyse créatinine 20G (rose)		170000107	19/1961, 20/0128, 20/0367, 20/0919, 20/1382, 20/1704, 20/1757
SET IRM		170000108	19/1983, 20/0140, 20/0346, 20/0930, 20/1169, 20/1606, 21/0113
SET PET-CT		170000109	20/0016, 20/0239, 20/0745, 20/0957, 20/1374, 20/1611, 21/0066, 21/0367
SET D' ACCÈS VEINEUX		170000173	19/1882, 20/0176, 20/1110, 20/1191, 20/1780, 21/0159
SET DE PERFUSION INTRA VEINEUX		170000174	20/0072, 20/0990, 20/1493, 21/0020, 21/0387
IV - SET		170000247	19/1731, 19/1933, 19/1934, 19/2235, 20/0098, 20/0361, 20/0590, 20/0873, 20/0956, 20/1103, 20/1562, 20/1703, 21/0296, 21/0534
VERWEILKANÜLENSSET		170000269	19/1905, 19/2220, 20/0202, 20/0464, 20/0955, 20/1211, 20/1654, 20/1781
RÖNTGENPUNKTION-SET		170000293	19/2006, 20/0193, 20/0699, 20/1041, 20/1373, 21/0160, 21/0531

Bezeichnung des Sets oder der Behandlungseinheit	Kunde	Art. - Nr.:	Betroffene LOT - Nummern
SET ponction		170000314	19/1650, 19/1691, 19/1849, 19/1851, 19/2025, 19/2072, 19/2098, 19/2130, 19/2264, 20/0142, 20/0155, 20/0550, 20/0660
IV-SET		170000326	20/0715, 20/0758, 20/1235, 20/1237

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

- Geben Sie die dringende Sicherheitsmeldung und den zusätzlichen Warnhinweis an alle Anwender der Sets- und Behandlungseinheiten innerhalb Ihrer Organisation weiter
- Vergleichen sie ihre Lagebestände mit den von der Firma Hell & Co. GmbH identifizierten und auf Seite 2 - 3 gelisteten Sets- und Behandlungseinheiten
- Werden von Ihnen entsprechende Sets- und Behandlungseinheiten ermittelt, so teilen Sie uns die Anzahl schnellstmöglich mit, um ihnen je nach Lieferfähigkeit der Firma BD entsprechende Ersatzprodukte zur Verfügung zu stellen
- Werden von Ihnen entsprechende Sets- und Behandlungseinheiten ermittelt, so vernichten Sie das mögliche nichtkonforme Produkt vor der Anwendung am Patienten
- Bearbeitung und Rücksendung des Kundenantwortformulars auf Seite 4 - 6

Wir bitten Sie um **Kenntnisnahme und Bestätigung** des Erhaltens dieser Sicherheitsinformation und Rückmeldung evtl. vorhandener Bestandsmengen auf **dem beiliegenden Kundenantwortformular** (siehe Seite 4 - 6) **bis 11.06.2021**.

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

Die Firma Hell & Co. GmbH bittet um Entschuldigung für die dadurch entstandenen Unannehmlichkeiten.

Kundenantwortformular
Datum:

Kunde / Adressdaten:

.....

Artikel – Nr.:	LOT – Nummer:	Anzahl:	Vernichtet:
17000062	20/0413		
	20/0671		
	20/1544		
17000063	19/2270		
	20/0311		
	20/0438		
	20/0670		
	20/1543		
	21/0277		
17000067	20/0276		
	20/0728		
	20/1607		
170000106	19/2024		
	19/2134		
	20/0127		
	20/0287		
	20/0878		
	20/0958		
	20/1350		
	20/1595		
	20/1852		
	21/0147		
170000107	19/1961		
	20/0128		
	20/0367		
	20/0919		
	20/1382		
	20/1704		
	20/1757		
170000108	19/1983		
	20/0140		
	20/0346		
	20/0930		
	20/1169		
	20/1606		
170000109	21/0113		
	20/0016		
	20/0239		
	20/0745		
	20/1374		
	20/1611		
	21/0066		
21/0367			

Artikel – Nr.:	LOT – Nummer:	Anzahl:	Vernichtet:
170000173	19/1882		
	20/0176		
	20/1110		
	20/1780		
	21/0159		
170000174	20/0072		
	20/0990		
	20/1493		
	21/0020		
	21/0387		
170000247	19/1731		
	19/1933		
	19/1934		
	19/2235		
	20/0098		
	20/0361		
	20/0590		
	20/0873		
	20/0956		
	20/1103		
	20/1562		
	20/1703		
	21/0296		
21/0534			
170000269	19/1905		
	19/2220		
	20/0202		
	20/0464		
	20/0955		
	20/1211		
	20/1654		
20/1781			
170000293	19/2006		
	20/0193		
	20/0699		
	20/1041		
	20/1373		
	21/0160		
21/0531			
170000314	19/1650		
	19/1691		
	19/1849		
	19/1851		
	19/2025		
	19/2072		
	19/2098		
	19/2130		
	19/2264		
	20/0142		
	20/0155		
	20/0550		
20/0660			

Artikel – Nr.:	LOT – Nummer:	Anzahl:	Vernichtet:
170000326	20/0715		
	20/0758		
	20/1235		
	20/1237		

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: