

# Informazioni urgenti sulla sicurezza

## Field Safety Notification (FSN)

### Richiamo del prodotto

a

## Set e unità di trattamento personalizzati della società Hell & Co. GmbH

Data: 12.05.2021

### Mittente:

Michael Baumeister  
Hell & Co. GmbH - dispositivi medici - Am Käswasen 12 - 91456 Diespeck  
Telefon: 09161/663397-0 / Fax: 09161/9657 / E-mail: [info@hellco-gmbh.de](mailto:info@hellco-gmbh.de)

### Destinatario:

Clienti e partner commerciali

Caro signore o signora,

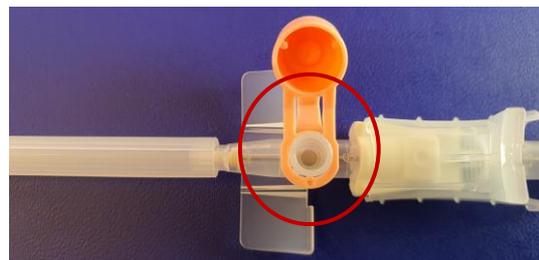
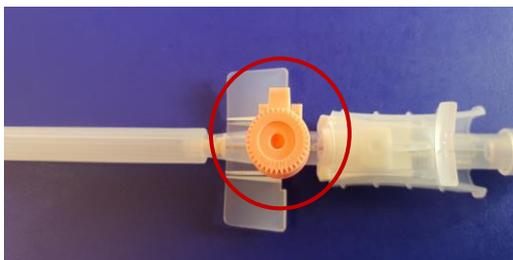
Con il ricevimento di questa lettera, si richiama l'attenzione sui prodotti che sono stati utilizzati come componenti per la configurazione di set e unità di trattamento personalizzati e che sono stati sterilizzati nel successivo processo di sterilizzazione con ossido di etilene (EO). I possibili prodotti non conformi sono le cannule indwelling di sicurezza **Venflon Pro Safety (VPS) della BD**. Per questi prodotti, c'è un avviso di **sicurezza del prodotto urgente aggiornato MDS-20-3801** con richiamo del prodotto da BD **datato 29.04.2021.**

I rischi identificati per i pazienti quando si usano i prodotti dei nostri set e unità di trattamento non sono tollerabili. A questo proposito, le seguenti misure di minimizzazione del rischio sono state adottate da Hell & Co. GmbH:

### Descrizione del problema, possibili effetti clinici e misure correttive:

Fino alla preparazione di queste informazioni urgenti sulla sicurezza, il cliente non ha riportato alcun feedback su cannule di sicurezza Venflon Pro Safety (VPS) non conformi nei set personalizzati e nelle unità di trattamento prodotte da Hell & CO. A questo proposito, i seguenti contenuti della descrizione del problema, così come i possibili effetti clinici menzionati nell'avviso di sicurezza del prodotto aggiornato MDS-20-3801 del nostro fornitore BD, erano rilevanti per la valutazione.:

*La causa principale identificata da BD per le perdite segnalate alla porta di iniezione degli aghi BD Venflon Pro Safety, è stato identificato come un cambiamento nelle dimensioni della valvola della porta di iniezione fatta nel 2019 (vedi figure). Questo cambiamento è stato fatto per consentire la sterilizzazione EO.*



*Se la perdita da una porta di iniezione rimane inosservata per un periodo di tempo prolungato, questo può avere conseguenze cliniche critiche per il paziente.*

*A causa della possibile perdita di sangue o dell'infusione inadeguata di fluidi e farmaci, questo può portare a gravi danni, a condizioni pericolose per la vita o addirittura alla morte.*

Dopo aver valutato la descrizione del problema, non è stato possibile determinare alcun pericolo o influenza negativa su altri prodotti configurati nel set e nelle unità di trattamento, così come sul raggiungimento e il mantenimento dello stato di sterilità.

Come risultato di una valutazione dei rischi e per garantire la cura del paziente, il set e le unità di trattamento possono continuare ad essere utilizzati senza i **cateteri intravenosi di sicurezza Venflon Pro Safety (VPS)**.

Come misura correttiva della società BD, è stato effettuato un cambiamento del processo di sterilizzazione, qui il passaggio dall'ossido di etilene (EO) alla radiazione di elettroni (E-Beam).

Hell & Co. ha adattato i suoi processi a questa misura correttiva come segue:

- Con effetto immediato, nessun altro catetere intravenoso di sicurezza Venflon Pro Safety (VPS) interessato dal richiamo sarà configurato, confezionato e sterilizzato in un processo di sterilizzazione con ossido di etilene in set e unità di trattamento.
- Tutti i cateteri intravenosi di sicurezza Venflon Pro Safety (VPS) ancora in magazzino e interessati dal richiamo sono stati identificati e messi al sicuro nel magazzino riservato per la distruzione come richiesto da BD.
- Identificati e richiamati set e unità di trattamento contenenti cateteri intravenosi di sicurezza Venflon Pro Safety (VPS) interessati dal richiamo.
- Creazione di un avviso aggiuntivo, che viene rilasciato ai clienti interessati in aggiunta alle informazioni di sicurezza.
- Etichettatura speciale dei cartoni di trasporto contenenti set e unità di trattamento interessati dal richiamo. Inoltre, un avviso di avvertimento sarà allegato qui.

### **Identificazione dei set e delle unità di trattamento interessate:**

Dopo la valutazione e il confronto dei numeri di articolo riportati da BD per le cannule indwelling di sicurezza Venflon Pro Safety (VPS), sono stati determinati i seguenti set e unità di trattamento prodotti da Hell & Co.:

Designazione del set o dell'unità di trattamento	Cliente	Arte.- No.:	Numeri di LOTTO interessati
SET CT (blau)		170000062	20/0413, 20/0671, 20/1544
SET CT (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

Designazione del set o dell'unità di trattamento	Cliente	Arte.- No.:	Numeri di LOTTO interessati
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

### **Quali misure devono essere prese dal destinatario?**

- Trasmettete il messaggio di sicurezza urgente e l'avvertimento supplementare a tutti gli utenti del set e delle unità di trattamento all'interno della vostra organizzazione.
- Confrontate i vostri inventari di situazione con quelli identificati da Hell & Co. GmbH ha identificato ed elencati alle pagine 2 - 3.
- Se avete identificato il set e le unità di trattamento corrispondenti, vi preghiamo di comunicarci il numero il più presto possibile in modo che possiamo fornirvi i prodotti sostitutivi corrispondenti a seconda della disponibilità di BD.
- Se si identificano set e unità di trattamento corrispondenti, distruggere il possibile prodotto non conforme prima di utilizzarlo sul paziente.
- Elaborare e restituire il modulo di risposta del cliente a pagina 4 - 6.

Vi chiediamo di **confermare il ricevimento** di queste informazioni sulla sicurezza e di fornire un feedback su eventuali quantità di scorte esistenti sul modulo di risposta del cliente allegato.  
(vedi pagine 4 - 6) **entro il 11.06.2021.**

### **Contatta:**

Se avete domande, contattate Hell & Co. GmbH, il responsabile della sicurezza, il signor Baumeister, sarà lieto di rispondere alle vostre domande.

Hell & Co. GmbH – Dispositivi medici - 91456 Diespeck, Am Käswasen 12  
Telefon: 09161/663397-0 / Fax: 09161/9657 / E-mail: [info@hellco-gmbh.de](mailto:info@hellco-gmbh.de)

La società Hell & Co. GmbH si scusa per qualsiasi inconveniente che questo può aver causato.

**Cliente /Dati dell'indirizzo :**

.....  
 .....  
 .....  
 .....

Articolo - No.:	LOTTO - Numero:	Quantità:	Distrutto:
<b>170000062</b>	20/0413		
	20/0671		
	20/1544		
<b>170000063</b>	19/2270		
	20/0311		
	20/0438		
	20/0670		
	20/1543		
	21/0277		
<b>170000067</b>	20/0276		
	20/0728		
	20/1607		
<b>170000106</b>	19/2024		
	19/2134		
	20/0127		
	20/0287		
	20/0878		
	20/0958		
	20/1350		
	20/1595		
	20/1852		
21/0147			
<b>170000107</b>	19/1961		
	20/0128		
	20/0367		
	20/0919		
	20/1382		
	20/1704		
	20/1757		
<b>170000108</b>	19/1983		
	20/0140		
	20/0346		
	20/0930		
	20/1169		
	21/0113		
<b>170000109</b>	20/0016		
	20/0239		
	20/0745		
	20/1374		
	20/1611		
	21/0066		
	21/0367		

Articolo - No.:	LOTTO - Numero:	Quantità:	Distrutto:
<b>170000173</b>	19/1882		
	20/0176		
	20/1110		
	20/1780		
	21/0159		
<b>170000174</b>	20/0072		
	20/0990		
	20/1493		
	21/0020		
	21/0387		
<b>170000247</b>	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			
<b>170000269</b>	19/1905		
	19/2220		
	20/0202		
	20/0464		
	20/0955		
	20/1211		
	20/1654		
	20/1781		
<b>170000293</b>	19/2006		
	20/0193		
	20/0699		
	20/1041		
	20/1373		
	21/0160		
	21/0531		
<b>170000314</b>	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			

Articolo - No.:	LOTTO - Numero:	Quantità:	Distrutto:
17000326	20/0715		
	20/0758		
	20/1235		
	20/1237		

**Risposta di ritorno**

**via Fax a Hell & Co. GmbH: 09161 / 663397-20**

**via Mail a Hell & Co. GmbH: info@hellco-gmbh.de**

**Si prega di specificare:**

- Non, avevamo scorte del suddetto prodott.
- Sì, avevamo ancora in magazzino merci con il lotto interessato dal richiamo del prodotto e le abbiamo distrutte.

---

**Luogo / Data**

**Timbro / Firma**

**Firma in stampatello**