

Dringende Sicherheitsinformation

Field Safety Notification (FSN)

Produktrückruf

zu

Kundenspezifischen Sets & Behandlungseinheiten der Firma Hell & Co. GmbH

Datum: 27.05.2021

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 Venenverweilkatheter** der Firma **BD**. Zu diesen Produkten, liegt eine **dringende Produktsicherheitsmitteilung MDS-21-4111 mit Produktrückruf** der Firma BD vom **17.05.2021** vor.

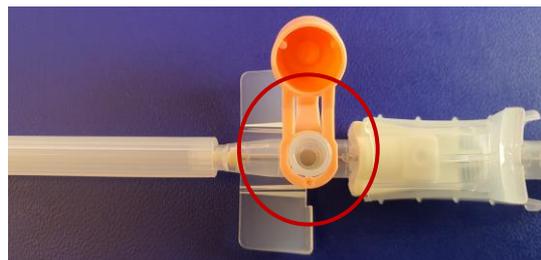
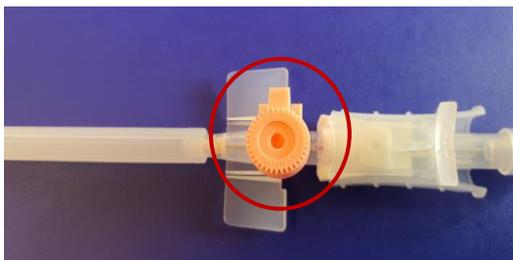
Ermittelte Risiken für Patienten bei der Anwendung von Produkten aus unseren Sets- und Behandlungseinheiten sind nicht tolerierbar. Diesbezüglich wurden nachfolgende Maßnahmen zur Risikominimierung von Seitens der Firma Hell & Co. GmbH unternommen:

Problembeschreibung, mögliche klinische Auswirkungen und Korrekturmaßnahmen:

Bis zur Erstellung dieser dringenden Sicherheitsinformation, wurden keine Rückmeldungen über nichtkonforme Venflon Pro Venenverweilkatheter, 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 dringenden Produktsicherheitsmitteilung MDS-21-4111 unseres Lieferanten der Firma BD bewertungsrelevant:

Als von BD identifizierte Grundursache über gemeldete Leckagen an der Injektionsöffnung der BD Venflon Venenverweilkatheter, 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 Venenverweilkatheter** 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 Venenverweilkatheter, 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 Venenverweilkatheter 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 Venenverweilkatheter 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 beigefügt.

Identifikation von betroffenen Produkten in produzierten Sets und Behandlungseinheiten:

Nach Bewertung und Abgleich, der von BD gemeldeten Artikelnummern zu den Venflon Pro Venenverweilkathetern, wurden nachfolgende gelistete Produkte in von Hell & Co. produzierten Sets und Behandlungseinheiten ermittelt:

VENFLON PRO 22GA 1,1 MM AD 25MM L Artikelnummer: 393202

Bezeichnung des Sets oder der Behandlungseinheit	Kunde	Art. - Nr.:	Betroffene LOT - Nummern
IV-BLOCK-SET		170000205	20/1628
INFUSIONS-SET MRI		170000233	20/1503, 20/1853, 21/0153, 20/0242, 20/0850, 20/1038, 20/1503
IV-SET Nr.1		170000342	21/0398
IV-SET Nr.2		170000343	21/0428

VENFLON PRO 20GA 1,1 MM AD 32MM L Artikelnummer: 393204

Bezeichnung des Sets oder der Behandlungseinheit	Kunde	Art. - Nr.:	Betroffene LOT - Nummern
INVUSIONS-SET CT		170000230	20/1491, 20/0154, 20/0241, 20/0868

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 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 3

Wir bitten Sie um **Kenntnisnahme und Bestätigung** des Erhaltens dieser Sicherheitsinformation und Rückmeldung evtl. vorhandener Bestandsmengen auf **dem beiliegenden Kundenantwortformular** (siehe Seite 3) **bis 17.06.2021.**

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:
17000205	20/1628		
17000233	20/1503		
	20/1853		
	21/0153		
	20/0242		
	20/0850		
	20/1038		
17000067	20/1503		
	20/0276		
	20/0728		
	20/1607		
17000342	21/0398		
17000343	21/0428		
17000230	20/1491		
	20/0154		
	20/0241		
	20/0868		

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:**

Achtung Warnhinweis!

In kundenspezifischen Sets & Behandlungseinheiten der Firma Hell & Co. GmbH enthaltene Venflon Pro Venenverweilkatheter der Firma BD entfernen und entsorgen!

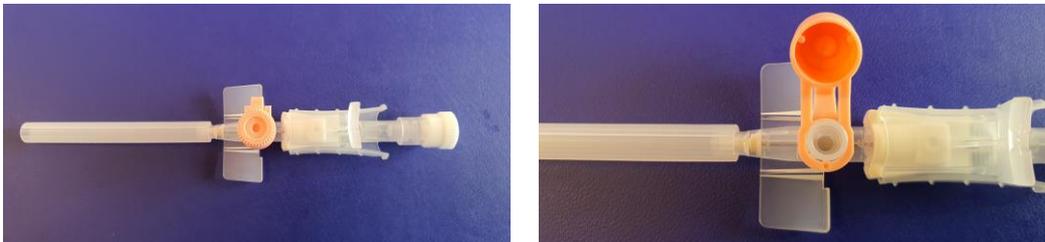
Sehr geehrte Kunde,

sie haben von der Firma Hell & Co. GmbH eine dringende Sicherheitsinformation bzgl. kundenspezifischer Sets und Behandlungseinheiten erhalten, die von einem Rückruf der Firma BD sterile Venflon Pro Venenverweilkatheter enthalten.

Die vom Rückruf betroffenen Venflon Pro Venflon Pro Venenverweilkatheter, wurden anhand von vorliegenden Artikelnummern und des Produktnamens sowie einer durchgeführten Chargenrückverfolgung identifiziert und konnten den betroffenen Sets und Behandlungseinheiten zugeordnet werden.

Siehe hier die detaillierte Auflistung in der ihnen vorliegenden dringenden Sicherheitsinformation.

Die vom Rückruf betroffenen kundenspezifischen Sets und Behandlungseinheiten enthalten nichtkonforme Venflon Pro Venenverweilkatheter der Firma BD,
siehe nachfolgende Abbildung eines Produktbeispiels:



Die in den Sets und Behandlungseinheiten enthaltenen nichtkonformen Venflon Pro Venenverweilkatheter, **dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt werden.**

Um einen Versorgungsengpass in der derzeitigen COVID 19 Pandemie **zu vermeiden** und als Ergebnis einer zur FSCA – Meldung intern durchgeführten Risikobewertung, **dürfen die Sets und Behandlungseinheiten** nach der Entnahme der Venflon Pro Venenverweilkatheter **weiterhin verwendet werden.**

Mögliche Gefährdungen weiterer Set Komponenten, **hinsichtlich der Aufrechterhaltung des Sterilitätsstatus sowie einer sicheren Anwendung** im Rahmen ihrer Zweckbestimmung am oder im Patienten, **konnten** in der Risikobewertung **nicht ermittelt** werden.

Bitte beachten Sie vor der Anwendung von Hell& Co. Sets und Behandlungseinheiten diesen Warnhinweis.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung und Mitarbeit!

Diespeck, den 27.05.2021

Hell & Co. GmbH