

Informazioni urgenti sulla sicurezza

Field Safety Notification (FSN)

Richiamo del prodotto

a

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

Data: 27.05.2021

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

Destinatario:

Clienti e partner commerciali

Caro signore o signora,

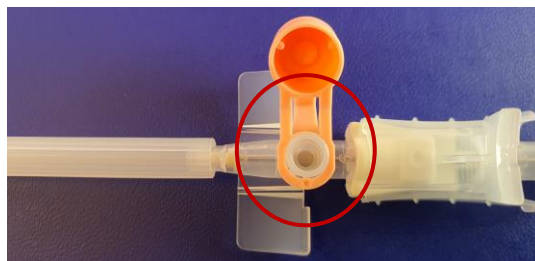
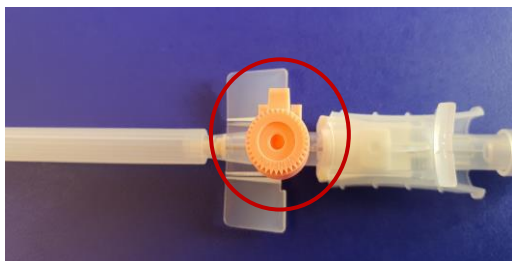
Con il ricevimento di questa lettera, si richiama l'attenzione sui prodotti che sono stati utilizzati come componenti per la configurazione di set e unità di trattamento personalizzati e che sono stati sterilizzati nel successivo processo di sterilizzazione con ossido di etilene (EO). I possibili prodotti non conformi sono le cannule indwelling di sicurezza **Venflon Pro della BD**. Per questi prodotti, c'è un avviso di **sicurezza del prodotto urgente aggiornato MDS-21-4111** con richiamo del prodotto da BD **datato 17.05.2021**.

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 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-21-4111 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, 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**.

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) 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 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 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.:

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

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

Designazione del set o dell'unità di trattamento	Cliente	Arte.- No.:	Numeri di LOTTO interessati
INVUSIONS-SET CT		170000230	20/1491, 20/0154, 20/0241, 20/0868

Quali misure devono essere prese dal destinatario?

- Trasmettere 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 identificatoed elencati alle pagine 2.
- 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 3.

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 3) **entro il 17.06.2021.**

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 Käswaren 12

Telefon: 09161/663397-0 / Fax: 09161/9657 / E-mail: info@hellco-gmbh.de

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

Modulo di risposta del cliente

Data :

Cliente /Dati dell'indirizzo :

.....

Articolo - No.:	LOTTO - Numero:	Quantità:	Distrutto:
170000205	20/1628		
170000233	20/1503		
	20/1853		
	21/0153		
	20/0242		
	20/0850		
	20/1038		
170000067	20/1503		
	20/0276		
	20/0728		
170000342	20/1607		
	21/0398		
170000343	21/0428		
170000230	21/0398		
	21/0428		
	20/1491		
	20/0154		
170000230	20/0241		
	20/0868		

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

Attenzione avviso!

In set & unità di trattamento personalizzati della società Hell & Co. GmbH contengono Cannule indwelling di sicurezza Venflon Pro Safety (VPS) di BD da BD e smaltirli!

Caro cliente,

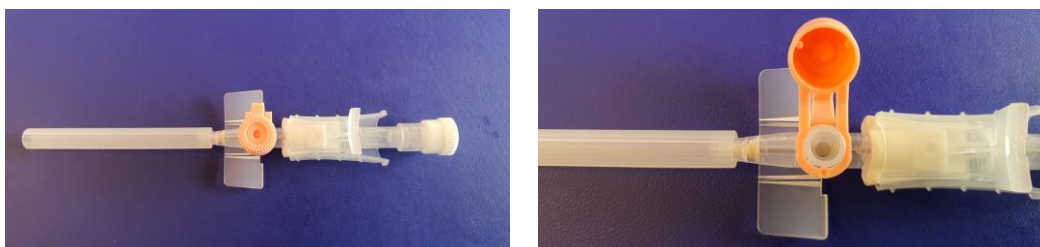
che avete ricevuto dalla società Hell & Co. GmbH un'informazione urgente sulla sicurezza su riguardante i set e le unità di trattamento personalizzate, che contengono cannule di sicurezza sterili Venflon Pro di BD.

Le cannule di sicurezza Venflon Pro interessate dal richiamo sono state identificate sulla base dei numeri di articolo disponibili e del nome del prodotto, nonché di una tracciatura dei lotti effettuata e hanno potuto essere assegnate ai set e alle unità di trattamento interessate.

Vedi qui l'elenco dettagliato nelle informazioni urgenti sulla sicurezza a loro disposizione.

I kit personalizzati e le unità di trattamento interessate dal richiamo contengono cannule di sicurezza Venflon Pro non conformi prodotte da BD,

vedere la seguente illustrazione di un esempio di prodotto:



Le cannule di sicurezza Venflon Pro non conformi contenute nei set e nelle unità di trattamento non devono essere utilizzate e devono essere smaltite.

Per evitare una carenza di fornitura nell'attuale pandemia di COVID 19 e come risultato di una valutazione del rischio condotta internamente per FSCA - notifica, i set e le unità di trattamento possono continuare ad essere utilizzati dopo che le cannule di sicurezza Venflon Pro sono state ritirate.

Nella valutazione dei rischi non è stato possibile determinare gli eventuali pericoli di altri componenti del set, per quanto riguarda il mantenimento dello stato di sterilità e un'applicazione sicura nell'ambito del loro scopo previsto sul o nel paziente.

Si prega di osservare questa avvertenza prima di utilizzare i set e le unità di trattamento Hell & Co.

Grazie per il vostro sostegno e la vostra collaborazione!

Diespeck, den 27.05.2021

Hell & Co. GmbH