

FSCA Nummer: 21-01

2021-06-25

FSCA Titel: Freiwilliger Rückruf von ALLEGRA Delivery System TF

Betroffene(s) Produkt(e): ALLEGRA Delivery System TF

REF.: DSL-AO18G1RE1150 Serien-Nummer: n.a.

Basic UDI-DI: n.a.

Details zu den betroffenen Produkten:

- Betroffen sind alle Produkte mit Lot Nummern zwischen 1189056 (einschließlich) und 1213540 (einschließlich)
- Eine Auflistung der Lot Nummern der betroffenen Produkte findet sich in Anhang 1.

Beschreibung des Problems:

NVT hat Kenntnis davon erhalten, dass bei den betroffenen Lot Nummern der Inflow Cover Tip vor oder während der Implantation brechen kann.

Wird dieser Fehler nicht vor der Implantation entdeckt, kann es zu Verlängerungen der Prozedur oder Komplikationen kommen, die zu einer deutlichen Verschlechterung des Zustands des Patienten führen können.

Daher hat NVT einen freiwilligen Rückruf der betroffenen Produkte veranlasst.

NVT hat das Problem der Inflow Cover Tips mit einem Standortwechsel des Lieferanten in Verbindung gebracht und bereits zusätzliche Kontrollen eingeführt. Daher können die Lot Nummern der betroffenen Produkte genau eingegrenzt und identifiziert werden (siehe Anhang 1).

Dieses Problem bezieht sich ausschließlich auf das ALLEGRA Delivery System TF selbst. Patienten, die mit einem der betroffenen Systeme behandelt wurden, sind nicht betroffen.

Korrekturmaßnahme(n):

- Bitte identifizieren und sperren Sie alle Produkte ihres Lagerbestands, die in Anhang 1 aufgeführt sind.
- Bitte füllen Sie den angehängte Sicherheitshinweis (FSCA)-Formular **umgehend** aus und führen Sie ggf. alle bei Ihnen betroffenen Produkte auf. Das ausgefüllte Formular senden Sie per Fax an +49 7471 989 79-222 oder per E-Mail an complaint@nvt-med.com.
- Nach Erhalt des ausgefüllten FSCA-Formulars wird sich Ihr Ansprechpartner für die Produkte der Firma bei Ihnen melden und die Rücksendung und den Ersatz organisieren.
- Sollten Sie Fragen oder weitere Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner der Firma oder wenden Sie sich per E-Mail an unseren Kundenservice: customercare@nvt-med.com.

Zusätzliche Korrekturmaßnahmen für Händler

- Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen.
- Unterstützen Sie diese Kunden mit den oben aufgeführten erforderlichen Maßnahmen.
- Bestätigen Sie NVT, dass Sie die erforderliche Aktivität für alle Ihre betroffenen Kunden abgeschlossen haben.
- Leiten Sie alle ausgefüllten FSCA Formulare, die Sie von Ihren Kunden erhalten, an die oben genannten Kontaktadressen weiter.

Kontaktperson

Holger Sigg, Director QA&RA, complaint@nvt-med.com, NVT GmbH

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Bitte lesen und unterschreiben Sie das angehängte Bestätigungsformular und senden es anschließend an die dort genannte Kontaktadresse zurück.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Firmen Repräsentanten oder direkt an NVT GmbH.

Mit freundlichen Grüßen



NVT GmbH

Holger Sigg

Director QA&RA



**NEW VALVE
TECHNOLOGY**
NVT GmbH - Lotzenäcker 17
72379 Hechingen / Germany
T +49 (0)7471/989 79-0
F +49 (0)7471/989 79-222

Anlagen:

Liste der betroffenen Lot Nummern

FSCA-Formular

**Dringender Sicherheitshinweis!
Maßnahme erforderlich**

Ref Nummer	Lot Nummer	Ref Nummer	Lot Nummer
DSL-AO18G1RE1150	1189056	DSL-AO18G1RE1150	1203481
DSL-AO18G1RE1150	1190650	DSL-AO18G1RE1150	1205260
DSL-AO18G1RE1150	1190651	DSL-AO18G1RE1150	1205261
DSL-AO18G1RE1150	1190652	DSL-AO18G1RE1150	1205262
DSL-AO18G1RE1150	1190653	DSL-AO18G1RE1150	1205263
DSL-AO18G1RE1150	1190654	DSL-AO18G1RE1150	1205264
DSL-AO18G1RE1150	1191695	DSL-AO18G1RE1150	1205265
DSL-AO18G1RE1150	1191696	DSL-AO18G1RE1150	1205990
DSL-AO18G1RE1150	1191698	DSL-AO18G1RE1150	1205991
DSL-AO18G1RE1150	1192473	DSL-AO18G1RE1150	1205992
DSL-AO18G1RE1150	1192474	DSL-AO18G1RE1150	1205993
DSL-AO18G1RE1150	1192475	DSL-AO18G1RE1150	1205994
DSL-AO18G1RE1150	1192476	DSL-AO18G1RE1150	1205995
DSL-AO18G1RE1150	1193447	DSL-AO18G1RE1150	1206763
DSL-AO18G1RE1150	1193448	DSL-AO18G1RE1150	1206764
DSL-AO18G1RE1150	1193449	DSL-AO18G1RE1150	1206765
DSL-AO18G1RE1150	1193450	DSL-AO18G1RE1150	1206766
DSL-AO18G1RE1150	1193451	DSL-AO18G1RE1150	1206767
DSL-AO18G1RE1150	1193452	DSL-AO18G1RE1150	1206768
DSL-AO18G1RE1150	1193453	DSL-AO18G1RE1150	1207570
DSL-AO18G1RE1150	1193454	DSL-AO18G1RE1150	1207571
DSL-AO18G1RE1150	1196793	DSL-AO18G1RE1150	1207572
DSL-AO18G1RE1150	1196794	DSL-AO18G1RE1150	1207573
DSL-AO18G1RE1150	1196795	DSL-AO18G1RE1150	1207574
DSL-AO18G1RE1150	1196796	DSL-AO18G1RE1150	1207575
DSL-AO18G1RE1150	1196797	DSL-AO18G1RE1150	1209910
DSL-AO18G1RE1150	1196798	DSL-AO18G1RE1150	1209911
DSL-AO18G1RE1150	1196799	DSL-AO18G1RE1150	1209912
DSL-AO18G1RE1150	1196800	DSL-AO18G1RE1150	1209913
DSL-AO18G1RE1150	1196801	DSL-AO18G1RE1150	1209914
DSL-AO18G1RE1150	1196802	DSL-AO18G1RE1150	1209915
DSL-AO18G1RE1150	1199078	DSL-AO18G1RE1150	1209916
DSL-AO18G1RE1150	1199079	DSL-AO18G1RE1150	1209917
DSL-AO18G1RE1150	1199080	DSL-AO18G1RE1150	1209918
DSL-AO18G1RE1150	1199081	DSL-AO18G1RE1150	1209919
DSL-AO18G1RE1150	1199082	DSL-AO18G1RE1150	1211779
DSL-AO18G1RE1150	1199861	DSL-AO18G1RE1150	1211780
DSL-AO18G1RE1150	1199862	DSL-AO18G1RE1150	1211781
DSL-AO18G1RE1150	1199863	DSL-AO18G1RE1150	1211782
DSL-AO18G1RE1150	1199864	DSL-AO18G1RE1150	1211783
DSL-AO18G1RE1150	1200385	DSL-AO18G1RE1150	1211784
DSL-AO18G1RE1150	1200386	DSL-AO18G1RE1150	1211785
DSL-AO18G1RE1150	1200387	DSL-AO18G1RE1150	1211786
DSL-AO18G1RE1150	1200388	DSL-AO18G1RE1150	1211787
DSL-AO18G1RE1150	1200389	DSL-AO18G1RE1150	1211788
DSL-AO18G1RE1150	1200390	DSL-AO18G1RE1150	1213537
DSL-AO18G1RE1150	1200391	DSL-AO18G1RE1150	1213538
DSL-AO18G1RE1150	1203479	DSL-AO18G1RE1150	1213539
DSL-AO18G1RE1150	1203480	DSL-AO18G1RE1150	1213540

Ref.: FSCA: 21-01

FSCA-Formular

Hiermit bestätige ich, dass ich die Informationen in dem dringenden Sicherheitshinweis vom 23.06.2021 in Bezug auf ALLEGRA Delivery System TF gelesen, verstanden und die empfohlenen Maßnahmen durchgeführt habe bzw. durchführen werde.

Krankenhaus Name, Stadt / Händler (in Druckbuchstaben):

Name (in Druckbuchstaben):

Titel und Abteilung:

Kontaktinformationen:

Tel.-Nr./Fax-Nr./E-Mail:

Unterschrift: _____

Datum: _____

- Wir haben keines der in Anhang 1 aufgelisteten Systeme
- Wir haben folgende in Anhang 1 aufgelisteten Systeme:

Produkt Referenz	Lot Nummer	Anzahl	Lagerort

Bemerkung: Falls notwendig, bitte Tabelle auf separaten Blättern fortführen.

**Dringender Sicherheitshinweis!
Maßnahme erforderlich**



Seite 6 von 6

Nach Erhalt des ausgefüllten FSCA-Formulars wird sich Ihr Ansprechpartner für die Produkte der Firma bei Ihnen melden und die Rücksendung und den Ersatz organisieren.

BITTE DAS UNTERSCHRIEBENE FSCA-FORMULAR PER Fax/E-MAIL SENDEN AN:

Fax: +497471 989 79-222

E-Mail: complaint@nvt-med.com

NVT GmbH
Lotzenäcker 17
72379 Hechingen | Germany
T +49 (0) 7471 989 79-0
F +49 (0) 7471 989 79-222
www.nvt-med.com

Authorized Representatives:
Thomas K. Graham, Jure Brecko
Seat of the company: Hechingen
District Court Stuttgart HRB 735335
Ust-IdNr.: DE 274108111

Sparkasse Zollernalb
IBAN DE86 6535 1260 0134 0315 50
BIC/SWIFT SOLADES1BAL