

<Customer Name>
<Postal Address>
<City>
<Country>

02. Juli 2021

Sehr geehrter <Customer Name>,

Dringende Sicherheitshinweise

Handelsname der betroffenen Ware:

Pall Nanodyne™ ELD-Filter
Pall Lipipor™ TNA-Filter

FSCA Kennung (Korrekturmaßnahme):

PNQ-CY21-010

Art der Aktion:

Freiwilliger Rückruf

Details zu betroffenen Produkten:

Produkt-Bestellbezeichnung	Lot-Nummern
ELD96LLCE	21-674, 21-683
TNA1E	21-678, 21-716, 21-727

Beschreibung des Problems:

Der Pall Nanodyne™ ELD-Filter (Bestellbezeichnung ELD96LLCE) ist ein luftabscheidender Filter mit 0,2 µm Posidyne®-Membran für bis zu 96 Stunden Verwendung mit einem Verabreichungsset, zur Entfernung von unbeabsichtigten Partikelrückständen, mikrobiellen Verunreinigungen und den damit verbundenen Endotoxinen, Lufteinschlüssen und für die Reduzierung von Nanopartikeln, die in Lösungen zur intravenösen oder subkutanen Verabreichung enthalten sein können.

Der Pall Lipipor™ TNA-Filter (Bestellbezeichnung TNA1E) ist ein luftabscheidender Filter mit einer 1,2 µm Membran mit geringer Proteinbindung und einem phthalatfreien Flüssigkeitsweg. Dieses Produkt ist indiziert für die Entfernung von unbeabsichtigten Partikelablagerungen, mikrobiellen Verunreinigungen und Lufteinschlüssen, die in intravenösen Präparaten vorkommen können, sowie vergrößerten Lipidtröpfchen im Fall von parenteraler Ernährung und Lipidemulsionen.

Pall ist kürzlich auf teilweise verschlossene männliche Luer-Konnektoren als Ergebnis eines Produktionsdefekts in geformten männlichen Luer-Konnetorkomponenten aufmerksam geworden. Dieses Problem wurde bei einer Chargennummer von Konnektoren beobachtet, die anschließend in Pall Nanodyne™ ELD-Filter und Pall Lipipor™ TNA-Filter mit den in der obigen Tabelle angegebenen Lot-Nummern montiert wurden. Bis heute hat Pall keine Berichte über unerwünschte Ereignisse in Bezug auf dieses Problem erhalten, und es wird eine Untersuchung durchgeführt, um die Ursache zu ermitteln. Diese Untersuchung umfasst die Identifizierung und Umsetzung geeigneter Korrekturmaßnahmen.

The observed defect appears to be on the internal fluid pathway, on the patient side of the filter. As such it has been determined that the use of from the affected lot numbers could potentially result in embolism if particles from the defect were to be released into the fluid pathway whilst the filter is in use.

Der beobachtete Defekt scheint sich im inneren Flüssigkeitsweg auf der Patientenseite des Filters zu befinden. Daher wurde festgestellt, dass die Verwendung von Pall Nanodyne™ ELD-Filter and Pall Lipipor™ TNA-Filter aus den betroffenen Chargen möglicherweise zu einer Embolie führen kann, wenn Partikel aus dem Defekt während der Verwendung des Filters in den Flüssigkeitsweg freigesetzt werden.

It has therefore been decided to recall with the lot numbers listed in the table above. It is advised that any such filters be removed from clinical use and replaced with filters from another lot number.

Daher wurde beschlossen, Pall Nanodyne™ ELD Filter (Bestellbezeichnung ELD96LLCE) und Pall Lipipor™ TNA Filter (Bestellbezeichnung TNA1E) mit den in der obigen Tabelle aufgeführten Lot-Nummern zurückzurufen. Es wird empfohlen, solche Filter aus dem klinischen Gebrauch zu nehmen und durch Filter einer anderen Lot-Nummer zu ersetzen.

Hinweis zu den vom Benutzer zu ergreifenden Maßnahmen:

Bitte identifizieren Sie alle Pall Nanodyne™ ELD-Filter (Bestellbezeichnung ELD96LLCE) und Pall Lipipor™ TNA Filter (Bestellbezeichnung TNA1E) mit den in der obigen Tabelle angegebenen Chargennummern und stellen Sie diese unter Quarantäne, um sie später zerstören oder im Fall von unbenutzter Ware an Pall zurückgeben zu können.

Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es per E-Mail an <name>@pall.com an <Name> zurück. <Name> wird gegebenenfalls die Rücknahme der unter Quarantäne gestellten Einheiten veranlassen und sich bezüglich der Gutschrift für die betroffene Ware mit Ihnen in Verbindung setzen.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises:

Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Organisation informiert werden müssen, oder an jede Organisation, an die die Ware im Geltungsbereich dieser Sicherheitsmitteilung weitergegeben wurden.

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Aktion auswirkt. Bitte behalten Sie diesen Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum im Auge, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

Ansprechpartner:

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an einen der folgenden Ansprechpartner:

Hauptansprechpartner:

Andrew Norrish
QA/RA Manager
Pall Newquay
A Division of Pall Manufacturing UK
St Columb Major
Cornwall,
TR9 6TT, UK
Tel: +44 7929 766379
email: andrew_norrish@pall.com

Sekundärer Kontakt:

Nicky Wheatley
Regulatory Affairs Manager
Pall Medical
5 Harbourgate Business Park
Southampton Road
Portsmouth,
PO6 4BQ, UK
Tel: +44 7583 012377
email: nicky_wheatley@europe.pall.com

Der Unterzeichnende bestätigt, dass diese Mitteilung der zuständigen Aufsichtsbehörde mitgeteilt wurde.

Bitte entschuldigen Sie die entstandenen Unannehmlichkeiten. Sollten Sie weitere Hilfe benötigen, zögern Sie bitte nicht, uns zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen

Sandra Racordon-Pape,
Director QARA

BESTÄTIGUNG DER SICHERHEITSHINWEISE BEZÜGLICH:

PRODUKT NAME – Pall Nanodyne™ ELD-Filter

BESTELLBEZEICHNUNG – ELD96LLCE

LOT-NUMMERN – 21-674, 21-683

PRODUKT NAME – Pall Lipipor™ TNA-Filter

BESTELLBEZEICHNUNG – TNA1E

LOT-NUMMERN – 21-678, 21-716, 21-727

Bitte füllen Sie alle folgenden Abschnitte aus, unterschreiben Sie dieses Formular und senden Sie es per E-Mail an <Name>@pall.com an <Name> zurück.

- Ich bestätige, dass ich den beigefügten Sicherheitshinweis gelesen und verstanden habe.
- Ich habe mein Inventar überprüft und alle Filter der betroffenen Lot-Nummern unter Quarantäne gestellt ...

Bitte tragen Sie die entsprechenden Angaben in die folgende Tabelle ein:

Bestellbezeichnung	Lot-Nummer	Menge an unbenutzten Filter zur Rückgabe an Pall	Menge an zerstörten Filtern
ELD96LLCE	21-674		
ELD96LLCE	21-683		
TNA1E	21-678		
TNA1E	21-716		
TNA1E	21-727		

- Ich habe keine Filter der betroffenen Lot-Nummern.

Unterschrift:

Name:

Titel:

Krankenhausname:

Anschrift:
