

Datum: 10 Mai 2021

Kontrollnummer: 5920

### **DRINGENDE SICHERHEITSMELDUNG**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

Henry Schein erlangte Kenntnis von einem Qualitätsproblem bei unserem Private-Label-Herstellungspartner Delta Med S.p.A., das mit deren professionellem Vertragsdienstleister für Sterilisation, Steril Milano S.R.l., zusammenhängt. Steril Milano S.r.l. stellte im Rahmen einer internen Untersuchung fest, dass die Sterilität bestimmter von ihnen aufbereiteter Produkte möglicherweise beeinträchtigt ist. Infolgedessen hält Henry Schein die betroffenen Produktchargen, wie auf **Seite 3 – 4** aufgelistet, zurück und arbeitet mit den zuständigen Aufsichtsbehörden an einer Lösung des Problems. Sie werden aufgefordert, die nachfolgend aufgeführten Sofortmaßnahmen zu ergreifen.

#### **Klinische Auswirkungen:**

Die Verwendung nichtsteriler Medizinprodukte in einer klinischen Umgebung kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen, das schwere Schäden verursachen kann. Delta Med S.p.A. hat bislang kein unerwünschtes Ereignis oder keine schweren Schäden bei Patienten erkannt, welche mit dieser korrektiven Sicherheitsmaßnahme zusammenhängen könnten. Wurde das Produkt bereits verwendet, ist keine Patientennachsorge erforderlich.

#### **Erforderliche Maßnahmen:**

1. **PRÜFEN** Sie anhand von **Tabelle A – betroffenes Produkt** auf **Seite 3 – 4** dieser Mitteilung an allen Standorten, ob sich Einheiten der betroffenen Produkte in Ihrem Besitz befinden.
2. Alle in **Tabelle A – betroffenes Produkt** auf **Seite 3 – 4** dieser Mitteilung aufgeführten Produkte müssen **SEPARIERT und unter QUARANTÄNE gestellt werden.**
3. **VERSTÄNDIGEN** Sie jeden, an den von dieser Mitteilung betroffene Produkte weitergegeben wurden.
4. **RETOURNIEREN** Sie nur die auf **Seite 3 – 4** dieser Mitteilung genannten, von Henry Schein Medical GmbH bezogenen Produkte.

#### **RETOURENADRESSE:**

Henry Schein Services GmbH  
Am Heisterbusch 9  
D-19258 Gallin  
Germany / Deutschland

#### **Bitte legen Sie der Retoure dieses Schreiben bei.**

5. Das beiliegende Bestätigungsformular muss **AUSGEFÜLLT** und per E-Mail an [karen.liu@henryschein.de](mailto:karen.liu@henryschein.de) gesendet werden. Bitte antworten Sie auch, wenn Sie von dieser Mitteilung nicht betroffen sind.

Henry Schein Medical GmbH · Alt-Moabit 90b · D-10559 Berlin

Sollten Sie weitere Fragen haben, schreiben Sie bitte an [andrea.beckmann@henryschein.de](mailto:andrea.beckmann@henryschein.de) Wir wissen um die Wichtigkeit dieses Problems und danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Geduld.

Hochachtungsvoll



Andrea Beckmann  
Quality Systems EU

<b>TABELLE A – Betroffenes Produkt</b>	
<b>Produktbezeichnung</b>	<b>Produktbezeichnung</b>
9009426	Winged needle infusion set - gray - 27G - 0,4mm - 20mm
9009427	Winged needle infusion set - orange - 25G - 0,5mm -20mm
9009428	Winged needle infusion set - blue - 23G - 0,6mm -20mm
9009429	Winged needle infusion set - black - 22G - 0,7mm - 20mm
9009430	Winged needle infusion set - green -21G - 0,8mm - 20mm
9009431	Winged needle infusion set - beige - 19G - 1,1mm -20mm
9009432	Winged needle infusion set - rose - 18G - 1,2mm - 20mm
9009433	I.V. catheter with port and wings - G14 - orange - 2,0mm - 45mm
9009434	I.V. catheter with port and wings - G16 - gray - 1,75mm - 45mm
9009435	I.V. catheter with port and wings - G17 - 45mm - Ø1,5mm - white
9009436	I.V. catheter with port and wings - G18 - 45mm - Ø1,3mm - green
9009437	I.V. catheter with port and wings - G20 - 32mm - Ø1,0mm - rose
9009438	I.V. catheter with port and wings - G22 - 25mm - Ø0,9mm - blue
9009439	I.V. catheter with port and wings - G24 - 19 mm - Ø0,74mm - yellow
9009915	I.V. catheter with port and wings - G26 - violet - 0.64mm - 19mm
9009440	I.V catheter straight No Port without wings- G14 - 45mm - orange
9009441	I.V catheter straight No Port without wings - G16 - 45mm - gray
9009442	I.V catheter straight No Port without wings - G18 - 32mm - green
9009443	I.V catheter straight No Port without wings - G18 - 45mm - green
9009444	I.V catheter straight No Port without wings - G20 - 32 mm - rose
9009445	I.V catheter straight No Port without wings - G22 - 25mm - blue
9009446	I.V catheter straight No Port without wings - G24 - 19mm - yellow
9009447	I.V catheter straight No Port with wings - G14 - 45 mm -orange
9009448	I.V catheter straight No Port with wings - G16 - 45 mm - gray
9009449	I.V catheter straight No Port with wings - G18 - 32mm - green
9009450	I.V catheter straight No Port with wings - G18 - 45mm - green
9009451	I.V catheter straight No Port with wings - G20 - 32 mm - rose
9009452	I.V catheter straight No Port with wings - G22 - 25 mm - blue
9009453	I.V catheter straight No Port with wings - G24 - 19 mm - yellow
9009454	IV Catheter VET G14 x70mm
9009455	Obturator G24 for dual entry catheter
9009456	Obturator G22 for dual entry catheter
9009457	Obturator G20 for dual entry catheter
9009458	Obturator G18x45mm for dual entry catheter
9009459	Obturator G17 for dual entry catheter
9009460	Obturator G16 for dual entry catheter
9009461	Obturator G14 for dual entry catheter
9009462	Obturator G24 for single entry catheter
9009463	Obturator G22 for single entry catheter
9009464	Obturator G20 for single entry catheter
9009468	Obturator G18x45mm for single entry catheter
9009465	Obturator G18x32mm for single entry catheter
9009466	Obturator G16 for single entry catheter
9009467	Obturator G14 for single entry catheter
9009426	Winged needle infusion set - gray - 27G - 0,4mm - 20mm
9009427	Winged needle infusion set - orange - 25G - 0,5mm -20mm

Henry Schein Medical GmbH · Alt-Moabit 90b · D-10559 Berlin

9009428	Winged needle infusion set - blue - 23G - 0,6mm -20mm
9009429	Winged needle infusion set - black - 22G - 0,7mm - 20mm
9009430	Winged needle infusion set - green -21G - 0,8mm - 20mm
9009431	Winged needle infusion set - beige - 19G - 1,1mm -20mm
9009432	Winged needle infusion set - rose - 18G - 1,2mm - 20mm
9009433	I.V. catheter with port and wings - G14 - orange - 2,0mm - 45mm
9009434	I.V. catheter with port and wings - G16 - gray - 1,75mm - 45mm
9009435	I.V. catheter with port and wings - G17 - 45mm - Ø1,5mm - white
9009436	I.V. catheter with port and wings - G18 - 45mm - Ø1,3mm - green
9009437	I.V. catheter with port and wings - G20 - 32mm - Ø1,0mm - rose
9009438	I.V. catheter with port and wings - G22 - 25mm - Ø0,9mm - blue
9009439	I.V. catheter with port and wings - G24 - 19 mm - Ø0,74mm - yellow
9009915	I.V. catheter with port and wings - G26 - violet - 0.64mm - 19mm
9009440	I.V catheter straight No Port without wings- G14 - 45mm - orange
9009441	I.V catheter straight No Port without wings - G16 - 45mm - gray
9009442	I.V catheter straight No Port without wings - G18 - 32mm - green
9009443	I.V catheter straight No Port without wings - G18 - 45mm - green
9009444	I.V catheter straight No Port without wings - G20 - 32 mm - rose
9009445	I.V catheter straight No Port without wings - G22 - 25mm - blue
9009446	I.V catheter straight No Port without wings - G24 - 19mm - yellow
9009447	I.V catheter straight No Port with wings - G14 - 45 mm -orange
9009448	I.V catheter straight No Port with wings - G16 - 45 mm - gray
9009449	I.V catheter straight No Port with wings - G18 - 32mm - green
9009450	I.V catheter straight No Port with wings - G18 - 45mm - green
9009451	I.V catheter straight No Port with wings - G20 - 32 mm - rose
9009452	I.V catheter straight No Port with wings - G22 - 25 mm - blue
9009453	I.V catheter straight No Port with wings - G24 - 19 mm - yellow
9009454	IV Catheter VET G14 x70mm
9009455	Obturator G24 for dual entry catheter
9009456	Obturator G22 for dual entry catheter
9009457	Obturator G20 for dual entry catheter
9009458	Obturator G18x45mm for dual entry catheter
9009459	Obturator G17 for dual entry catheter
9009460	Obturator G16 for dual entry catheter
9009461	Obturator G14 for dual entry catheter
9009462	Obturator G24 for single entry catheter
9009463	Obturator G22 for single entry catheter
9009464	Obturator G20 for single entry catheter
9009468	Obturator G18x45mm for single entry catheter
9009465	Obturator G18x32mm for single entry catheter
9009466	Obturator G16 for single entry catheter
9009467	Obturator G14 for single entry catheter

Datum: 10 Mai 2021

Kontrollnummer: 5920

## DRINGENDE SICHERHEITSMELDUNG

### Henry Schein Antwortformular

	<b>Bitte lesen Sie jede der folgenden Fragen und kreuzen Sie die von Ihnen gewählte Antwort an</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>
1.	Haben Sie die bereitgestellten Informationen gelesen und verstanden und werden Sie den Anweisungen folgen und sicherstellen, dass geeignete Maßnahmen ergriffen werden?		
2.	Haben Sie Lieferungen betroffenen Produkts erhalten? <i>(Wenn nicht, unterschreiben und retournieren Sie bitte das Formular)</i>		
3.	Haben Sie derzeit betroffenes Produkt in Ihren Beständen?		
4.	Bei Ja in Frage 3, wie hoch ist die Gesamtzahl der in Quarantäne befindlichen Produkte?		
5.	Haben Sie das betroffene Produkt weitergegeben?		
6.	Bei Ja in Frage 5, wie hoch ist die Gesamtzahl der betroffenen Kunden?		
7.	Haben Sie die betroffenen Kunden über diese <b>DRINGENDE Sicherheitsmeldung</b> informiert? <i>(Wenn ja, legen Sie bitte eine Kopie der Mitteilung vor)</i>		
8.	Haben Sie Ihren autorisierten Repräsentanten benachrichtigt? <i>Wenn nicht, geben Sie nachfolgend bitte den Grund an.</i>	Datum der Benachrichtigung:	

**SENDEN SIE ANTWORTEN**  
**AUSSCHLIESSLICH AN:**

E-Mail: [karen.liu@henryschein.de](mailto:karen.liu@henryschein.de)

**In Ihrer Einrichtung für den Erhalt und die Abwicklung von **DRINGENDEN Sicherheitsmeldungen** verantwortliche Person/Funktion**

Firmenname und Land:	
Name und Funktion in Druckbuchstaben:	
Unterschrift:	
Datum:	