

Datum: 28/10/2021

**Dringende Sicherheitsmitteilung**  
**Avelle™ -NPWT-Pumpe (Unterdruck-Wundtherapie)**

Mitteilung an\*: Alle betroffenen Empfänger (Bearbeitung durch CS)

Kontaktdaten des örtlichen Vertreters
Kontakt zum regionalen ConvaTec-Kundendienst Tel.: Fax: E-Mail: (CS zu bearbeiten)

**Dringender Sicherheitshinweis (Field Safety Note – FSN)**  
**Avelle™-NPWT-Pumpe (Unterdruck-Wundtherapie)**

<b>1. Informationen zu den betroffenen Geräten*</b>	
1	1. Gerätetyp(en)*
.	Die Avelle™-Pumpe ist ein batteriebetriebenes Gerät, das direkt an den Verband oder über den mitgelieferten Schlauch an das Luer-Lock-System angeschlossen werden kann. Die Pumpe besteht aus einem geformten Kunststoffgehäuse, das eine Platine mit integrierter Software beherbergt. Die Pumpe wird mit 3 AAA-Batterien betrieben. Die Software regelt den von der Pumpe erzeugten Druck auf einen nominalen Unterdruck von 80 mmHg (+/- 20 mmHg), und das Überdruckventil begrenzt den maximalen Unterdruck, falls die Software den Druck nicht innerhalb der vorgegebenen Grenzen halten kann. Die Software steuert die maximale Lebensdauer des Geräts von 30 Tagen.
1	2. Handelsname(n)
.	Avelle™-NPWT-Pumpe (Unterdruck-Wundtherapie)
1	3. Eindeutige Geräteerkennung(en) (UDI-DI)
.	k. A.
1	4. Primäre klinische Indikation für das Gerät/die Geräte*
.	Das Avelle™-NPWT-System ist für die Verwendung bei Patienten indiziert, die von einem NPWT-Gerät profitieren würden und gering bis mäßig exsudierende Wunden aufweisen, z. B.: Chronische Wunden, z. B. Beinulzera · Akute Wunden · Dehiszente Wunden · Lappenplastiken und Hauttransplantate · Chirurgisch verschlossene Inzisionen – und ist für die Verwendung durch medizinische Fachpersonen und Patienten vorgesehen. Das Avelle™-NPWT-System kombiniert einen sterilen Verband mit gelbildender Fasertechnologie zur Absorption des Wundexsudats mit Unterdruck, der über eine Vakuumpumpe auf die Wunde ausgeübt wird. Wie andere moderne Wundverbände, z. B. AQUACEL®, kann ein einzelner Avelle™ Verband bis zu 7 Tage getragen werden. Je nach Exsudatmenge und klinischem Bedarf kann er jedoch auch früher gewechselt werden.
1	5. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich
.	Siehe Anhang 1

<b>2 Grund für die Sicherheitsmassnahmen (Field Safety Corrective Action – FSCA)*</b>	
2	1. Beschreibung des Produktproblems*
.	Das Avelle™-Pumpset enthält einen nicht zugelassenen Luer-Lock-Anschluss am männlichen Ende des Avelle™-Schlauchs.
2	2. Gefährdung (Grund für die FSCA)*
.	Folgende Gefährdungen wurden festgestellt: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Gewebeschäden, nicht penetrierende Wunden. (Mazeration)</li> <li>2) Unbehagen</li> <li>3) Infektion (erfordert eine ärztliche bzw. medikamentöse Behandlung, z. B. orale Therapie, intravenöse Antibiotikagabe, chirurgische Massnahmen, Debridement oder Exzision)</li> </ol>

<b>3. Art der Risikominderungs-Massnahmen*</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Vom Benutzer zu ergreifende Massnahmen*</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Gerät ermitteln              <input checked="" type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne stellen              <input type="checkbox"/> Gerät zurücksenden              <input checked="" type="checkbox"/> Gerät zerstören         </p> <p> <input type="checkbox"/> Änderung / Inspektion des Geräts vor Ort         </p> <p> <input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement         </p> <p> <input type="checkbox"/> Beachten Sie die Änderung / Ergänzung der Gebrauchsanweisung         </p> <p> <input type="checkbox"/> Andere                      <input type="checkbox"/> Keiner         </p> <p>Bitte entnehmen Sie die zu ergreifenden Massnahmen Anhang 2.</p>
3.	<p><b>2. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein?</b></p> <p style="text-align: right;">So bald wie möglich.</p>
3.	<p><b>3. Besondere Überlegungen für:</b></p> <p style="text-align: right;">Wählen Sie ein Element aus.</p> <p>Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der vorherigen Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein</p>
3.	<p><b>4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? *</b> (Falls ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beifügen)</p> <p style="text-align: right;">Ja innerhalb von 30 Tagen</p>
<b>3.</b>	<p><b>5. Massnahmen des Herstellers</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Produktrückruf              <input checked="" type="checkbox"/> Änderung / Inspektion des Geräts vor Ort         </p> <p> <input type="checkbox"/> Software-Upgrade              <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung bzw. der Etikettierung         </p> <p> <input type="checkbox"/> Sonstige                      <input type="checkbox"/> Keine         </p> <p>Versendete Produkte werden vernichtet. Bei ConvaTec lagernde Produkte werden durch Ersatz des falschen Luers mit dem korrekten Luer nachgebessert.</p>
3	<p><b>6. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein?</b></p> <p style="text-align: right;">Nacharbeit gemäss den in der CAPA festgelegten Zeitplänen</p>
3.	<p><b>7. Muss der Sicherheitshinweis (FSN) auch Patienten/Laien Anwendern mitgeteilt werden?</b></p> <p style="text-align: right;">Nein</p>
3	<p><b>8. Wenn ja, hat der Hersteller für Patienten/Laien Anwender aufbereitete zusätzliche Informationen in Form eines Informationsschreibens/-blatts für Patienten/Laien Anwender bzw. nichtprofessionelle Anwender bereitgestellt?</b></p> <p>K. A.</p>

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Weitere Empfehlungen oder Informationen, die bereits in der Folge-FSN erwartet werden? *	Nein
4.	3. Herstellerangaben (Kontaktdaten des lokalen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses Sicherheitshinweises)	
	a. Firmenname	ConvaTec Limited
	b. Anschrift	Herstellungsort: Brightwake Limited, Lowmoor Business Park, Kirkby in Ashfield, Notts, NG17 7JZ, Vereinigtes Königreich Offizieller Hersteller – ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU
	c. Internetadresse	https://www.convatec.co.uk
4.	4. Die zuständige (Aufsichts-) Behörde Ihres Landes wurde über diese Kundenmitteilung informiert.	
4.	5. Liste der Anlagen/Anhänge:	Anlage 1: Serien- und Chargennummern der betroffenen Geräte Anlage 2: Händler- und Kundenmassnahmen Anlage 3: Beispiel für eine Produktverpackung
4.	6. Name/Unterschrift	<p>Agnieszka Sikorska-Brzozowska Regulatory Affairs Manager</p> <p>DocuSigned by: <i>Agnieszka Sikorska-Brzozowska</i></p> <p>Signer Name: Agnieszka Sikorska-Brzozowska Signing Reason: I approve this document Signing Time: Nov 8, 2021   11:12:24 AM GMT</p> <p>Lars Brestler Vice President Quality, Infusion Care (bevollmächtigter Vertreter)</p> <p>DocuSigned by: <i>Lars Brestler</i></p> <p>Signer Name: Lars Brestler Signing Reason: I approve this document Signing Time: Nov 8, 2021   11:13:09 AM GMT</p>

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises	
	<p>Dieser Hinweis ist an alle Personen zu übermitteln, die in Ihrem Haus davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Stellen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. (je nach gegebener Sachlage)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Stellen weiter, auf die sich diese Massnahme auswirkt. (je nach gegebener Sachlage)</p> <p>Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Massnahmen über einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Sicherheitsmassnahme sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie sämtliche gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Hinweise liefert.*</p>

## ANHANG 1

Material	Charge	Beschreibung
1724310	WO027648	AVELLE NPWT-PUMPE 6 BATTERIEN (1X1PCK) EUR
1724310	WO027645	AVELLE NPWT-PUMPE 6 BATTERIEN (1X1PCK)
1724310	WO028197	BOMBA AVELLE 6PILAS (1 UD)
1724311	WO026332	AVELLE NPWT-PUMPE 6 BATTERIEN (1X1PCK) CEE
1724310	WO027732	AVELLE NPWT-PUMPE 6 BATTERIEN (1X1PCK) EUR
1724310	WO028195	AVELLE NPWT-PUMPE 6 BATTERIEN (1X1PCK) EUR
1724310	WO027647	AVELLE NPWT-PUMPE 6 BATTERIEN (1X1PCK) EUR
1724310	WO027734	AVELLE NPWT-PUMPE 6 BATTERIEN (1X1PCK) EUR
1724310	WO027730	AVELLE NPWT-PUMPE 6 BATTERIEN (1X1PCK) EUR
1724310	WO027731	AVELLE NPWT-PUMPE 6 BATTERIEN (1X1PCK) EUR
1724311	WO026333	AVELLE NPWT-PUMPE 6 BATTERIEN (1X1PCK) CEE
1722512	WO023517	AVELLE NPWT-PUMPE 6 BATTERIEN (1X1PCK) NAI
1718824	WO028552	AVELLE TUBULADURA ZUSATZSET (5 UD)
1718824	WO027992	AVELLE NPWT-PUMPE ERSATZSCHLAUCH 1 X 5 INT

## ANHANG 2

### VON VERTRIEBSPARTNERN ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN:

1	Stellen Sie den Vertrieb sofort ein und stellen Sie alle betroffenen Chargen unter Quarantäne.
2	Führen Sie eine Zählung der derzeit in Ihrem Bestand befindlichen betroffenen Produkte durch. Entsorgen Sie sämtliche betroffene Produkte gemäss den behördlichen Vorschriften: <b>Verbände:</b> Gebrauchte Verbände sind gemäss den örtlichen klinischen Richtlinien als klinischer Abfall zu entsorgen. <b>Batterien:</b> Batterien sind zu recyceln. <b>Pumpe:</b> Nach Gebrauch sind die Pumpen zu dekontaminieren und gemäss den örtlichen Recyclingvorschriften und -richtlinien wiederzuverwerten. Ungebrauchte Pumpen sind gemäss den örtlichen Recyclingvorschriften und -richtlinien wiederzuverwerten. <b>Füllen Sie die Vernichtungsbescheinigung aus und senden Sie diese an ConvaTec zurück, um eine Gutschrift für das betroffene Produkt zu erhalten.</b> Füllen Sie das beiliegende Antwortformular über Sicherheitsmassnahmen aus und senden Sie es zusammen mit der Vernichtungsbescheinigung an die Adresse auf dem Antwortformular zurück. <b>Senden Sie das</b>
3	Senden Sie zur Erstattung des zerstörten Produkts das Antwortformular über Sicherheitsmassnahmen und die Vernichtungsbescheinigung an den Kundendienst. Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Kontonummer auf dem beigefügten Antwortformular über Sicherheitsmassnahmen korrekt angegeben ist.
4	Wenn Sie dieses Produkt an andere Grosshändler vertrieben haben, leiten Sie ihnen dieses Schreiben weiter, bitten Sie sie um Befolgung der
5	Senden Sie eine Kopie dieses Massnahmenpakets für die Märkte an alle anderen betroffenen Empfänger: ggf. Einzelhändler, Krankenhäuser und Endanwender. <i>Es ist äusserst wichtig, in Krankenhäusern die jeweils für Sicherheitsmassnahmen verantwortliche Person zu ermitteln. Dies macht die Sicherheitskampagne effektiver und</i>
6	Senden Sie eine vollständige Liste aller betroffenen Empfänger an <b>den ConvaTec-Koordinator</b> . Diese Informationen sind erforderlich, damit <b>ConvaTec</b> die Wirksamkeit der Sicherheitsmassnahmen überprüfen kann.

### VON KUNDEN ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN:

1	Stellen Sie den Vertrieb sofort ein und stellen Sie alle betroffenen Chargen unter Quarantäne.
2	Führen Sie eine Zählung der derzeit in Ihrem Bestand befindlichen betroffenen Produkte durch. Entsorgen Sie sämtliche betroffene Produkte gemäss den behördlichen Vorschriften: <b>Verbände:</b> Gebrauchte Verbände sind gemäss den örtlichen klinischen Richtlinien als klinischer Abfall zu entsorgen. <b>Batterien:</b> Batterien sind zu recyceln. <b>Pumpe:</b> Nach Gebrauch sind die Pumpen zu dekontaminieren und gemäss den örtlichen Recyclingvorschriften und geltenden Richtlinien wiederzuverwerten. Ungebrauchte Pumpen sind gemäss den örtlichen Recyclingvorschriften und -richtlinien wiederzuverwerten. <b>Füllen Sie die Vernichtungsbescheinigung für die Entsorgung des Produkts aus und senden Sie diese an ConvaTec zurück, um eine Gutschrift für das betroffene Produkt zu erhalten.</b> Füllen Sie das beiliegende Antwortformular über Sicherheitsmassnahmen aus und senden Sie es zusammen mit der Vernichtungsbescheinigung an die Adresse auf dem Antwortformular zurück. <b>Senden Sie das beigefügte Antwortformular über Sicherheitsmassnahmen zurück, auch wenn sich kein betroffenes Produkt im Bestand befindet. Es ist wichtig, dass Sie eine Kopie des Antwortformulars</b>

#### Übermittlung dieses Sicherheitshinweises:

- Dieser Hinweis ist an alle Personen zu übermitteln, die in Ihrem Hause davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Stellen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden.
- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Stellen weiter, auf die sich diese Massnahme auswirkt.
- Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Massnahmen über einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Sicherheitsmassnahme sicherzustellen.
- Bitte melden Sie sämtliche gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Hinweise liefert.

ConvaTec ist stets bestrebt, seinen Kunden erstklassige Produkte und Dienstleistungen zu bieten, und wir entschuldigen uns aufrichtig für etwaige durch diese Mitteilung verursachte Unannehmlichkeiten.

## ANTWORTFORMULAR FÜR DURCH HÄNDLER ZU ERGREIFENDE SICHERHEITSMASSNAHMEN

**BITTE AUSFÜLLEN UND PER E-MAIL ZURÜCKSENDEN**

Empfänger des Geräts:

<b>Empfänger-Kontonummer:</b>	
<b>Empfängername:</b>	
<b>Empfängeradresse:</b>	

Die folgenden Produkte wurden an Ihre Einrichtung geliefert –Avelle™-NPWT-Pumpe (Unterdruck-Wundtherapie) :

Rechnungs-Nr.	Auftrags-Nr.	Artikelbezeichnung / Art.-Nr.	SAP-Code	Chargen-Nr.	Gelieferte Menge

<b>Händler (Zutreffendes bitte ankreuzen und ggf. Details angeben)</b>		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich den Sicherheitshinweis erhalten, gelesen und verstanden habe.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe meinen Bestand geprüft und den betroffenen Bestand unter Quarantäne gestellt und entsorgt.	Details zu Tabelle 1 hinzufügen
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Vernichtungsbescheinigung beigefügt	
<input type="checkbox"/>	Ich habe Kunden ermittelt, die dieses Gerät erhalten haben bzw. möglicherweise erhalten haben	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Kundenliste angehängt	Details zu Tabelle 2 hinzufügen
<input type="checkbox"/>	Ich habe die ermittelten Kunden über diesen Sicherheitshinweis informiert	Versanddatum:
<input type="checkbox"/>	Ich habe von allen ermittelten Kunden eine Antwortbestätigung erhalten	Antworten anhängen
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch einer meiner Kunden hat betroffene Geräte im Bestand	

Es ist wichtig, dass Ihr Haus den Erhalt des Sicherheitshinweises bestätigt und die darin beschriebenen Massnahmen ergreift. Wir benötigen die Antwort Ihres Hauses als Nachweis zur Fortschrittskontrolle der Sicherheitsmassnahmen.

*Tabelle 1. Unter Quarantäne gestellter Bestand: Menge für jede entsorgte Charge erfassen.*

Chargen-Nr.	Im Lagerbestand befindliche Geräte

**Tabelle 2. Kundenliste:** Bitte geben Sie Details zu den betroffenen Produkten an, die an Ihre Kunden vertrieben wurden.

Name des Kunden	Artikelbezeichnung / Art.-Nr.	SAP-Code	Chargen-Nr.	Anzahl

FORMULAR ausgefüllt und zurückgesendet von:	
<b>Name (GROSSBUCHSTABEN):</b>	
<b>Funktion:</b>	
<b>Firmenname:</b>	
<b>Anschrift:</b>	
<b>Telefon-Nr.:</b>	
<b>Unterschrift:</b>	
<b>Datum (TT.MM.JJJJ):</b>	

## **ANTWORTFORMULAR ZUM SICHERHEITSHINWEIS FÜR DURCH KUNDEN ZU ERGREIFENDE SICHERHEITSMASSNAHMEN**

**BITTE AUSFÜLLEN UND PER E-MAIL ZURÜCKSENDEN**

Empfänger des Geräts:

<b>Empfänger-Kontonummer:</b>	
<b>Empfängername:</b>	
<b>Empfängeradresse:</b>	

Die folgenden Produkte wurden an Ihre Einrichtung geliefert (Avelle™-NPWT-Pumpe (Unterdruck-Wundtherapie)):

Rechnungs-Nr.	Auftrags-Nr.	Artikelbezeichnung / Art.-Nr.	SAP-Code	Chargen-Nr.	Gelieferte Menge

**Durch den Kunden im Auftrag der Gesundheitseinrichtung durchgeführte Massnahmen (alle zutreffenden Punkte ankreuzen)**

<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich den Sicherheitshinweis erhalten und dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle im Sicherheitshinweis verlangten Massnahmen durchgeführt.	
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Massnahmen wurden allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe meinen Bestand geprüft und den betroffenen Bestand unter Quarantäne gestellt und entsorgt.	Details zu Tabelle 1 hinzufügen
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Vernichtungsbescheinigung beigefügt	
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Geräte zur Rückgabe vorhanden.	

Es ist wichtig, dass Ihr Haus den Erhalt des Sicherheitshinweises bestätigt und die darin beschriebenen Massnahmen ergreift. Wir benötigen die Antwort Ihres Hauses als Nachweis zur Fortschrittskontrolle der Sicherheitsmassnahmen.

*Tabelle 1. Unter Quarantäne gestellter Bestand: Menge für jede entsorgte Charge aufzeichnen.*

Chargen-Nr.	Im Lagerbestand befindliche Geräte

FORMULAR ausgefüllt und zurückgesendet von:	
<b>Name (GROSSBUCHSTABEN):</b>	
<b>Funktion:</b>	
<b>Firmenname:</b>	
<b>Anschrift:</b>	
<b>Telefon-Nr.:</b>	
<b>Unterschrift:</b>	
<b>Datum (TT.MM.JJJJ):</b>	

### ANHANG 3 – Produktetiketten-Beispiel

Bitte beachten Sie, dass es sich bei dieser Aufnahme um ein Beispiel handelt, das die Position des Produktcodes und der Chargennummer zeigt. Die Produktcodes und Chargennummern der betroffenen Chargen sind in Anhang 1 zu finden.

<p>Karton (Verkaufseinheit) / Sekundärverpackung</p> <p>Vorne <span style="margin-left: 200px;">Hinten</span></p>	<p>Vorder- und Rückseite der Verkaufseinheit.</p> <p>Die Artikelnummer befindet sich unten rechts auf der Verpackungsvorderseite (siehe linke Bildseite).</p> <p>Die Chargennummer befindet sich unten rechts auf der Verpackungsrückseite (siehe rechte Bildhälfte).</p>
<p>Primärverpackung</p>	<p>Die Chargennummer befindet sich auf dem Etikett auf der Rückseite der Primärverpackung.</p>