

FSN Ref: 2022-1617-001

FSCA Ref: 2022-1617-001

Dringende Sicherheitsinformation
zu MIB® Einkammer-Infusionsmischbeuteln
nach Bekanntwerden von Partikelvorkommnissen

Dringende Sicherheitsinformation vom:
28.04.2022
Dringende Sicherheitsinformation von:
Hegewald Medizinprodukte GmbH Gutsweg 1 D-09638 Lichtenberg
Zur Kenntnisnahme an:
-Händler für MIB Infusionsmischbeutel, -anwendende Apotheken und Kliniken (Compounder) im Bereich der Herstellung parenteraler Ernährung, -abgebende und anwendende Kliniken und Einrichtungen
Für Rückfragen in Zusammenhang mit der Sicherheitsinformation sowie zur Rücksendung von Antwortformularen kontaktieren Sie bitte E-Mail: hmp@hegewald-medical.de Betreff: 2022-1617-001 Telefon: +49 (0) 37323 158-0 Fax: +49 (0) 37323 158-24

Sehr geehrte Kunden,

mit diesem Schreiben erhalten Sie eine dringende Sicherheitsinformationen zur Verwendung von Hegewald Infusionsmischbeuteln in der Herstellung von Parenteralia.

Wenn Sie aktuell eines der im Anhang A gelisteten Produkte verwenden oder verwenden wollen, beachten Sie bitte dringend den Inhalt dieses Schreibens.

FSN Ref: 2022-1617-001

FSCA Ref: 2022-1617-001

1. Information zu betroffenen Produkten	
1.	1. Produktart(en)
	Medizinprodukt, Klasse 1s: Sterile Infusionsmischbeutel (Leerbeutel) zur Einmalverwendung
1.	2. Handelsname(n)
	MIB Infusionsmischbeutel, betroffene Produktausführungen und Chargen, vgl. Anhang A
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
	vgl. Anhang A
1.	4. Primärer klinischer Anwendungszweck der Produkte
	Sterile Infusionsmischbeutel (Leerbeutel) zur Einmalverwendung in der Herstellung parenteraler Ernährungsmischlösungen. Die hergestellten Mischlösungen können aus den Beuteln über eine Entnahmestelle zum Anschluss eines herkömmlichen Infusionsbesteckes an den Patienten verabreicht werden.
1.	5. Produktmodell(e) / Katalognummern / Bestellnummern
	vgl. Anhang A
1.	6. Softwareversion
	N/A
1.	7. Betroffene Serien- / Chargennummern
	vgl. Anhang A
1.	8. Zugehörige Produkte
	N/A

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems
	Partikelvorkommen durch unvorhergesehene Veränderung des Befüllanschlusses (Luer-Lock, weiblich, Hegewald-REF 330151) im automatisierten Montageprozess
2.	2. Gefährdungseinschätzung, die zur Veranlassung der Sicherheitsmaßnahme führte
	In der automatisierten Verarbeitung der Befüllanschlüsse können sichtbare weiße Partikel entstehen, die bereits im Hegewald-Herstellungsprozess oder während der Herstellung der Parenteralia in das Beutelinere gelangen können. Greifen Kontrollmaßnahmen nicht (Vorabkontrolle der Beutel, nachträgliche Partikelkontrolle an befüllten Beuteln), ist die Partikelweiterleitung an den Patienten möglich.
2.	3. Wahrscheinlichkeit für das Auftreten der Gefährdung
	Wahrscheinlich --> 1:10
2.	4. Risikoeinschätzung für Patienten / Anwender
	sehr hohes Risiko für Patienten bei Eintreten der Gefährdung und gleichzeitigem Versagen von Kontrollmechanismen in der TPN-Herstellung sowie gleichzeitigem Versagen/Nichtkonformität medizinischer Verabreichungssysteme (z.B. defektes Infusionsbesteck oder Verwendung von Infusionsbestecken ohne integrierten Partikelfilter)
2.	5. Zusätzliche Information zur Gefährdungsbeschreibung
	Die weiß gefärbten Partikel können im Beutel vereinzelt auftreten. Sie entstehen aus dem Material des Befüllanschlusses und erscheinen als dünne, fädige Strukturen (fasrige Kunststoffpartikel), die leicht gekrümmt (entsprechend dem Durchmesser des Befüllanschlusses) auftreten können. Bildbeispiele, vgl. Anhang D
2.	6. Hintergrund zur Ausgabe dieser Information
	Aus zwei Kundenrückmeldung wurde bekannt, dass bei MIB Infusionsmischbeuteln mit weißem, weiblichen Luer-Lock-Befüllanschluss wiederholt weiße sichtbare Partikel in der hergestellten TPN-Mischlösungen gefunden wurden. Nach Prüfung der eingegangenen Reklamationsmuster und der andauernden Ursachenanalyse kann die Firma Hegewald bestätigen, dass im Prozess der automatisierten Montage die Luer-Lock-Anschlüsse im Inneren derart verändert werden, dass bei den im Anhang A gelisteten Artikeln eine hohe Wahrscheinlichkeit zum Auftreten von Partikeln in den Beuteln besteht.
2.	7. Weiterführende Informationen zur Maßnahme
	Hegewald hat die relevanten zuständigen Behörden über diese Maßnahme in Kenntnis gesetzt. Diese Information sollte an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die möglicherweise betroffene Produkte inzwischen weitergegeben wurden. Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung in Ihren Unterlagen auf.

FSN Ref: 2022-1617-001

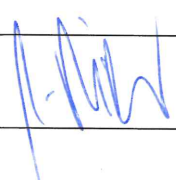
FSCA Ref: 2022-1617-001

3. Maßnahme(n) zur Risikominimierung		
3.	1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahme(n) ☒ Produkt(e) identifizieren ☒ Produkt(e) sperren ☐ Rücksendung betroffener Produkte ☐ Entsorgung betroffener Produkt(e) ☒ Modifizierung / Inspektion von Produkten vor Ort ☐ Empfehlungen zur Versorgung betroffener Patienten veranlassen ☐ Änderungen / Korrekturen zur Gebrauchsinformation (IFU) zur Kenntnis nehmen ☒ Sonstige: nachfolgende Erklärung zur Risiko-Nutzen-Abwägung - Einzelrisiko gegen Versorgungsrisiko - dringend berücksichtigen! ☐ Keine Weiterführende Informationen zu den zu ergreifenden Maßnahmen: -Stellen Sie sicher, dass potentiell betroffene Produktchargen (vgl. Anhang A) <i>nicht ohne</i> intensive Sichtkontrolle auf mögliche Partikel vor Verwendung in der pharmazeutischen Herstellung sowie <i>nicht ohne</i> intensive Partikelkontrolle <i>nach</i> pharmazeutischer Herstellung abgegeben werden. -Stellen Sie sicher, dass bereits befüllte Beutel in ihren Vorratsbeständen oder Lagerbeständen ihrer Kunden vor Verabreichung erneut auf Partikel überprüft werden. -Stellen Sie sicher, dass die Verabreichung aus den Beuteln ausschließlich mit Infusionsgeräten mit integrierten <i>Partikelfiltern</i> erfolgt, vgl. hierzu auch die Angaben in MIB-Gebrauchsanweisungen von Hegewald. -Bitte wägen Sie bei Ihrer möglichen Entscheidung, Beutelchargen als nicht verwendbar an Hegewald zurückzusenden, das <i>Einzelrisiko gegen das Gesamtversorgungsrisiko</i> gründlich ab. Aufgrund der aktuellen Situation ist Hegewald gegenwärtig nicht in der Lage gefahrungsfreie Ersatzprodukte zur Verfügung zu stellen.	
3.	2. Bis wann ist / sind die Maßnahme(n) umzusetzen?	Sofort, nach Erhalt dieser Information
3.	3. Besondere Aspekte für: N/A Ist die Durchführung von Folgemaßnahmen bei Patienten bzw. eine Überprüfung früherer Patientenergebnisse zu empfehlen? Nein Erklärung: N/A	
3.	4. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich? (Bitte beigefügtes Kundenrückmeldeformular nutzen!)	Yes / ja
3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme(n)* ☐ Produktrückruf ☐ Software-Upgrade ☐ Modifizierung / Inspektion von Produkten vor Ort ☐ Änderung / Korrektur Gebrauchsinformation (IFU) und / oder Kennzeichnung	

FSN Ref: 2022-1617-001

FSCA Ref: 2022-1617-001

	☒ Sonstige ☐ Keine	
	Weiterführenden Informationen zu den veranlassten Maßnahmen: -interne Maßnahmen zur Sperrung von betroffenen Prozessabläufen wurden veranlasst, -Händler und Kunden werden per Anschreiben zur Ergreifung dringender Sicherheitsmaßnahmen veranlasst, -zuständige Verantwortliche Stellen wurden informiert	
3.	6. Bis wann ist / sind die Maßnahme(n) umzusetzen?	sofort
3.	7. Muss die FSN dem Patienten / Anwender mitgeteilt werden?	ja
3.	8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten/Anwender in einem Informationsschreiben für den Patienten / Anwender oder den nicht berufsmäßigen Nutzer bereitgestellt?	
	No / Nein	Choose an item.

4. General Information		
4.	1. FSN Type*	New / Neu
4.	2. Für Update-FSN, Angabe von Referenznummer und Datum der vorangegangenen FSN:	N/A
4.	3. Für Update-FSN, Angabe zu wichtigen neuen Informationen:	
	N/A	
4.	4. Sind bereits Ratschläge oder Informationen, für eine FSN-Folgeinformation angedacht?	Not planned yet / Noch nicht geplant
4.	5. Wenn eine FSN-Folgeinformation zu erwarten ist, worauf wird diese sich vermutlich beziehen?	
	N/A	
4.	6. Voraussichtlicher zeitlicher Rahmen für die Folge-Sicherheitsinformation:	N/A
4.	7. Herstellerinformation (Kontaktaten des lokalen Vertreters, vgl. Seite 1 der Sicherheitsinformation.)	
	a. Firmenname	Hegewald Medizinprodukte GmbH
	b. Adresse	Gutsweg 1 D-09638 Lichtenberg
	c. Website-Adresse	www.hegewald-medical.de
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Sicherheitsmitteilung informiert.	
4.	9. Liste der Anlagen / Anhänge	Anhang A, Liste betroffener Artikel und Chargen; Anhang B, Kunden-Rückantwortformular; Anhang C, Händler-Rückantwortformular; Anhang D, Bildbeispiele Partikel
4.	10. Name	Susanne Niescher, Verantwortliche Person
	Unterschrift	

FSN Ref: 2022-1617-001

FSCA Ref: 2022-1617-001

Informationen zur Weitergabe der Sicherheitsinformation

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

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Sicherheitsinformation zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist und ihre Wirksamkeit überprüft wurde.

Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorkommnisse, die mit dieser Sicherheitsinformation in Zusammenhang stehen können dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da sich aus Ihren Meldungen wichtige Erkenntnisse zur Implementierung von (weiteren) Maßnahmen ergeben können.

Wir bedauern jede Unannehmlichkeit, die Ihnen durch dieses Vorkommnis entsteht. Wir sind der Sicherheit der Patienten verpflichtet und bedanken uns für die umgehende Beachtung dieser Angelegenheit.

Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an die genannte Kontaktstelle.

Mit freundlichen Grüßen
Hegewald Medizinprodukte GmbH

Anhänge

Anhang A Liste betroffener Artikel und Chargen
Anhang B Rückantwortformular-Kunde
Anhang C Rückantwortformular-Händler
Anhang D Bildbeispiele Partikel

FSN Ref: 2022-1617-001

FSCA Ref: 2022-1617-001

Anhang A: Liste betroffener Artikel und Chargen

HMP Artikel #	Artikelbezeichnung	Charge	Unique Device Identification (UDI)
1021515	MIB500.5.2SBS	CAH51501	04251042206202
1021515	MIB500.5.2SBS	BLH51502	04251042206202
1021515	MIB500.5.2SBS	CDH51502	04251042206202
1021516	MIB1000.5.2SBS	CAH51601	04251042206240
1021517	MIB2000.5.2SBS	BMH51701	04251042206288
1021544	MIB2000.LLw.2SBS	CAH54401	04251042206400
1021544	MIB2000.LLw.2SBS	CAH54402	04251042206400
1021544	MIB2000.LLw.2SBS	CAH54403	04251042206400
1021544	MIB2000.LLw.2SBS	CDH54404	04251042206400
1021545	MIB3000.LLw.2SBS	CCH54501	04251042206448
1021700	MIB150	BMH70012	04251042200941
1021700	MIB150	CAH70001	04251042200941
1021700	MIB150	BLH70011	04251042200941
1021700	MIB150	CBH70002	04251042200941
1021700	MIB150	CCH70003	04251042200941
1021700	MIB150	CCH70004	04251042200941
1021700	MIB150	CDH70005	04251042200941
1021701	MIB150.G	CBH70101	04251042205267
1021702	MIB150.P	BMH70202	04251042201030
1021703	MIB150.P5	BLH70304	04251042201061
1021703	MIB150.P5	BLH70303	04251042201061
1021705	MIB50	BMH70506	04251042201092
1021705	MIB50	CBH70501	04251042201092
1021705	MIB50	CCH70502	04251042201092
1021709	MIB150.5E.2SBS	CCH70901	04251042206486
1021715	MIB300.G	BMH71506	04251042205298
1021715	MIB300.G	CAH71501	04251042205298
1021715	MIB300.G	CBH71502	04251042205298
1021715	MIB300.G	CCH71503	04251042205298
1021718	MIB300.G5	CBH71801	04251042202020
1021720	MIB500	BMH72004	04251042201214
1021720	MIB500	CCH72001	04251042201214
1021720	MIB500	CDH72002	04251042201214
1021722	MIB500.P	BLH72202	04251042201245
1021723	MIB500.G	BMH72306	04251042205328
1021723	MIB500.G	CBH72301	04251042205328
1021723	MIB500.G	CDH72302	04251042205328
1021740	MIB2000	BLH74010	04251042205052
1021740	MIB2000	BLH74009	04251042205052

FSN Ref: 2022-1617-001
FSCA Ref: 2022-1617-001

HMP Artikel #	Artikelbezeichnung	Charge	Unique Device Identification (UDI)
1021740	MIB2000	BMH74011	04251042205052
1021740	MIB2000	CBH74001	04251042205052
1021740	MIB2000	CCH74002	04251042205052
1021740	MIB2000	CDH74003	04251042205052
1021744	MIB2000.P5.2SBS	BMH74405	04251042204871
1021744	MIB2000.P5.2SBS	CAH74401	04251042204871
1021744	MIB2000.P5.2SBS	CCH74402	04251042204871
1021745	MIB2000.G	CDH74501	04251042205380
1021749	MIB2000.5E.2SBS	CBH74901	04251042206646
1021749	MIB2000.5E.2SBS	CBH74902	04251042206646
1021750	MIB3000	BMH75008	04251042205144
1021753	MIB3000.G	BLH75305	04251042205410
1021753	MIB3000.G	CCH75302	04251042205410
1021759	MIB3000.5E.2SBS	CDH75902	04251042206684
1021760	MIB4000	CAH76001	04251042205205
1021780	MIB150.G5E.2SBS	CAH78001	04251042207247
1021781	MIB300.G5E.2SBS	CBH78101	04251042207285
1021805	MIB500.Pvmk/5	CCH80501	04251042202204

FSN Ref: 2022-1617-001

FSCA Ref: 2022-1617-001

Anhang B: Rückantwortformular – Kunde
Rückantwortformular - Kunde

1. Dringende Sicherheitsinformation (FSN)	
FSN Referenznummer*	2022-1617-001
FSN Datum*	28.04.2022
Produkt / Produktname*	MIB Infusionsmischbeutel
Produkt-Code(s)	vgl. Anhang A zum FSN
Batch / Serial Nummer(n)	vgl. Anhang A zum FSN

2. Kundendetails	
Kundennummer	
Name der Einrichtung*	
Anschrift der Einrichtung*	
Abteilung	
Versandadresse (falls abweichend von Anschrift)	
Name des Ansprechpartners*	
Titel / Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Vom Kunden bzw. der Einrichtung umgesetzte Maßnahmen*				
☐	Wir bestätigen den Erhalt des Sicherheitshinweises. Der Inhalt wurde zur Kenntnis genommen und verstanden.			
☐	Alle im Sicherheitshinweis genannten Maßnahmen wurden umgesetzt.	Wenn nicht, bitte kurze Erklärung:		
☐	Der Sicherheitshinweis sowie die auszuführenden Maßnahmen wurden an alle relevanten Anwender weiterinformiert und von ihnen umgesetzt.	Wenn nicht, bitte kurze Erklärung:		
☐	Betroffene Produkte wurden zurückgegeben. (→ ggf. bitte die Anzahl der zurückgegebenen Produkte sowie das Datum der Rückgabe eintragen.)	Menge:	LOT Nummer:	Rückgabedatum (DD/MM/YY):
☐		N/A	Erklärung:	
☐	Betroffene Produkte wurden vernichtet. (→ ggf. bitte die Anzahl der vernichteten Produkte sowie das Datum der Entsorgung eintragen.)	Menge:	LOT Nummer:	Rückgabedatum (DD/MM/YY):
☐		N/A	Erklärung:	
☐	Es sind keine betroffenen Produkte zur Rückgabe / Vernichtung verfügbar.	Erklärung:		

FSN Ref: 2022-1617-001
FSCA Ref: 2022-1617-001

☐	Andere von unserer Organisation veranlasste Maßnahme (bitte erläutern):	
☐	Es liegen keine betroffenen Produkte in unserer Einrichtung vor.	
☐	Wir haben Rückfragen zum Sicherheitshinweis	→ bitte Kontaktdaten und kurze Beschreibung der Rückfrage angeben:
☐	Für die Anzahl zurückgegebener / vernichteter Produkte erbitten wir	☐ eine Gutschrift ☐ Ersatz
Name in Druckbuchstaben*		
Unterschrift*		
Datum*		

4. Rücksendung des Formulars:

Für die Rücksendung des ausgefüllten Formulars nutzen Sie bitte eine der folgenden Kontaktmöglichkeiten:

E-Mail:	hmp@hegewald-medical.de
Post-Adresse:	Hegewald Medizinprodukte GmbH Gutsweg 1 D-09638 Lichtenberg
Fax:	+49 (0) 37323 158 24
Bitte im Betreff der Rücksendung angeben:	Rückantwort FSN 2022-1617-001
Wir erbitten die Rücksendung des Formulars bis spätestens:	09.05.2022

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder sind zwingend erforderlich. Andere Angaben sind optional.

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der FSN aufgeführten Maßnahmen ergreift und in diesem Antwortformular bestätigt, dass Sie die FSN erhalten und verstanden haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Umsetzung und Effektivität der ergriffenen Maßnahmen überwachen zu können.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung.

FSN Ref: 2022-1617-001

FSCA Ref: 2022-1617-001

Anhang D: Bildbeispiele – Partikel

