

Dringende Sicherheitsinformation

Produkt: Flocare® DirectPEG Set und Flocare® Safety+ GT/-Suction
FSN-Typ: Neu
FSN-Referenz-Nr.: 017-22
Aktion: Information und vorsorgliche Rückholung
Datum: 01.09.2022

Zur Beachtung für die Anwender des Flocare® DirectPEG Sets zur Anlage einer perkutanen Gastrostomiesonde per Direktpunktionsverfahren und der perkutanen Austauschsonde Flocare® Safety+ GT/-Suction.

Produktdetails

Artikelnummer	Beschreibung
656893	Flocare® DirectPEG Set CH 12 Lotnummer: 22010, 22070
656707	Flocare® DirectPEG Set CH 14 Lotnummer: 21490, 22070, 22110, 22200
673803	Flocare® Safety+ GT CH 12 Lotnummer: 22010, 22070, 22110
673802	Flocare® Safety+ GT CH 14 Lotnummer: 22010, 22110, 22111
673801	Flocare® Safety+ GT/Suction CH 14 Lotnummer: 22010, 22070, 22110, 22111

Sehr geehrte Anwender:innen, sehr geehrte Kund:innen,

BS Medical Tech Industry (BS-MTI) initiiert eine vorsorgliche, freiwillige Rückholung von Medizinprodukten für bestimmte Chargen der Flocare® DirectPEG Installationssets und der Flocare® Safety+ GT/Suction Austauschsonden.

In seltenen Fällen kann es zu einer Ablösung des Rückhalteballons an der Klebestelle des Sondenstegs kommen. Das haben unsere Trendanalysen bei der „Post Market Surveillance“ gezeigt. Bei erhöhtem Druck auf den Ballon der betroffenen Sonden, kann dieser Fall u.a. auftreten. In einem solchen Fall wäre die sichere Fixierung der perkutanen Sonde im Magenstoma nicht mehr gewährleistet.

Besonders in der initialen Phase nach der Anlage einer PEG im Direktpunktionsverfahren mit der Flocare® DirectPEG kann dies unter Umständen zu behandlungsbedürftigen Komplikationen (z.B. einer Peritonitis) führen.

Die Blockung des Ballons sowie die Fixierung der Sonde unter Verwendung des Sondenindikators bei der Flocare® DirectPEG werden in der Gebrauchsanweisung detailliert beschrieben. Trotz unterschiedlicher vorbeugender und aufklärender Massnahmen sehen wir bedauerlicherweise weiterhin ein gewisses Restrisiko. Deshalb haben wir uns entschieden, vorsorglich eine Rückholung der Produkte zu initiieren.

Die Patientensicherheit ist für uns unerlässlich. Deshalb werden wir nun weitere Massnahmen definieren, um das Produkt weiter zu optimieren, um die Standhaftigkeit des Ballons sicherzustellen, auch bei einer Überbelastung.

Ein Risiko für behandlungsbedürftige Komplikationen sehen wir bei dem Flocare® Safety+ GT /-Suction nicht unmittelbar, da das Stoma des Patienten in der Regel abgeheilt, zumindest aber eine Gewebegranulation stattgefunden hat, bevor es zu einem Einsatz dieser Austauschsonde kommt.

Da bei beiden Produkten die gleiche Ballontechnik zum Einsatz kommt, haben wir entschieden auch die Flocare® Safety+ GT /-Suction in dieser Korrekturmassnahme zu inkludieren.

Von Anwender:innen/Kund:innen zu ergreifende Massnahmen

- Bitte überprüfen Sie umgehend Ihren Bestand, um festzustellen, ob Sie eines der oben aufgeführten Produkte haben. Stellen Sie sicher, dass eine Anwendung ausgeschlossen wird. Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Sie mindestens ein Produkt mit einer oder mehreren Chargennummern erhalten haben, die von dieser vorsorglichen Rückholung betroffen sind.
- Aufgrund anstehender Produktoptimierungen bieten wir eine vollständige Gutschrift für alle betroffenen Flocare® DirectPEG Installationssets und Flocare® Safety+ GT/-Suction Austauschsonden an, die aus Ihrem Bestand zurückgegeben werden. Ein Produktaustausch kann zu dieser Zeit nicht erfolgen.
- Bitte leiten Sie diese Informationen an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die potenziell die Flocare® DirectPEG Installationssets und/oder Flocare® Safety+ GT/-Suction Austauschsonden anwenden.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und unterschreiben Sie es, um zu bestätigen, dass Sie diese Benachrichtigung erhalten und zur Kenntnis genommen haben. Senden Sie das vollständig ausgefüllte Formular per E-Mail an medizinprodukte@danone.com oder per Fax an +49(0) 9131 7782 1269.

Sollten Sie bei dem Antwortformular angegeben haben, dass sich betroffene Ware bei Ihnen befindet, wird sich unser zuständiger Aussendienstmitarbeiter im Anschluss mit Ihnen in Verbindung setzen, um eine Abholung zu vereinbaren.

- Sind die Sonden bereits in Verwendung, ist es nicht nötig, diese proaktiv zu wechseln. Die am Patienten liegende Flocare® DirectPEG Sonden oder Flocare® Safety+ GT/-Suction Austauschsonden können in Verwendung bleiben, wenn keine Probleme mit der Blockung des Ballons oder mit dem Indikator bestehen.

Die vorsorgliche Rückholung im Sinne der Patientensicherheit betrifft nur die auf Seite 1 aufgeführten Produkte. Alle anderen Produkte sind von dieser Massnahme nicht betroffen.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen diese Korrekturmassnahme möglicherweise verursacht. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Aussendienstmitarbeiter.

Korrektur- und Präventivmassnahmen

Die Ursache des aufgetretenen Problems wird in den kommenden Wochen vom Hersteller in Detail analysiert werden. Entsprechende, noch zu definierende, Korrekturmassnahmen u.a. am Produkt werden davon abgeleitet.

Weiterleitung dieser Mitteilung

Diese Sicherheitsinformation muss zwingend an alle Personen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Einrichtung resp. Organisation informiert sein sollten.

1. Bitte geben Sie an, ob Sie Flocare® DirectPEG Installationssets und/oder Flocare® Safety+ GT/-Suction Austauschsonden verwenden.
2. Füllen Sie das Kundenantwortformular, welches sich im Anhang der Sicherheitsinformation befindet, aus und senden Sie dieses innerhalb von **14 Tagen** nach Veröffentlichung dieser Sicherheitsinformation an uns zurück.

Kontakt

Falls Sie Fragen zu dieser Sicherheitsinformation haben, wenden Sie sich bitte gerne an die folgende Kontaktperson.

Nutricia Milupa SA
Hardturmstrasse 135
8005 Zürich

Herr Dwayne Troutman
Head of Medical & Regulatory Affairs Medical Devices DACH
Person Responsible for Regulatory Compliance
E-Mail Adresse: dwayne.troutman@danone.com

Herstellerinformation:

BS Medical Tech Industry (BS-MTI)
2, rue de l'Avenir
67470 Niederroedern
Frankreich

Der Unterzeichnete bestätigt, dass dieser Sicherheitshinweis den zuständigen Aufsichtsbehörden mitgeteilt wurde.

Mit freundlichen Grüßen



i.V. Dwayne Troutman
Head of Medical & Regulatory Affairs Medical Devices DACH
Nutricia Milupa SA

Dringende Sicherheitsinformation

Korrekturmassnahme – Vorsorgliche Rückholung

FSN-Ident: 017-22

Kundenbestätigung – Flocare® DirectPEG Set & Flocare® Safety+ GT/-Suction

Bitte verwenden Sie diese Bestätigung zusammen mit der o.g. Sicherheitsinformation. Diese muss von Ihnen ausgefüllt, unterschrieben und innerhalb **von 14 Tagen nach Veröffentlichung** an Nutricia Milupa zurückgesendet werden.

Nutzen Sie bitte hierfür nach Möglichkeit den **Versand per E-Mail** an **medizinprodukte@danone.com** oder **per Fax** an **+49 (0) 9131 7762 1269**.

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt dieser Sicherheitsinformation. Weiterhin bestätigen Sie, diese gelesen, inhaltlich verstanden und die Informationen an alle relevanten Anwender zur Kenntnis übermittelt zu haben.

Datum / Ort	
Kundennummer	<Bezug Serienbrief hinzufügen>
Einrichtung	<Bezug Serienbrief hinzufügen>
Adresse	<Bezug Serienbrief hinzufügen> <Bezug Serienbrief hinzufügen>
Telefonnummer / E-Mail-Adresse	
Name in Druckschrift	
Unterschrift	

Wir haben KEINE betroffenen Produkte:	
Wir haben betroffene Produkte:	

Wenn Sie betroffene Produkte haben, füllen Sie bitte die folgende Tabelle aus:

Artikelnummer	Bezeichnung	Charge	Menge

Unser zuständiger Aussendienstmitarbeiter wird sich zeitnah im Ihnen in Verbindung setzen, um eine Abholung zu koordinieren.