

Datum: 10. Januar 2023

Dringende Sicherheitshinweis
Mitteilung zu korrektiven Maßnahmen im Feld (FSN)

Absauganschlussschläuche und Link-Yankauer-Sets

Zu Händen von*: Risikomanager, die für die Überwachung von Medizinprodukten verantwortlich sind, alle Leiter medizinisch-chirurgischer Abteilungen, Clinical Community Care Manager

Betreff: Produktrückruf – Mögliche Verletzung der Sterilbarriere-Verpackung

Kontaktdaten des örtlichen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)*	
Ivor Shaw Ltd., unter der Geschäftsbezeichnung Pennine Healthcare E-Mail: recalls@penninehealthcare.co.uk Telefon: 01332794880 Adresse: 300, City Gate, London Rd, Derby DE24 8WY	

Typ des Geräts/betroffenen Produkts	Absauganschlussschläuche und Link-Yankauer-Sets Siehe Anhang A für eine Liste der betroffenen Produktcodes und Informationen zur Produkt-Charge.
Maßnahme	Produkte ermitteln Produkte isolieren Produkte entsorgen Füllen Sie das entsprechende Antwortformular aus und senden Sie es an Pennine
Pennine Healthcare Ref	PHFSN 2023-1
Klinischer Zweck der Geräte	Link-Yankauer-Sets: OP-Absaugsonden sind handbetriebene Geräte zum einmaligen Gebrauch und werden als Leitung zum Entfernen von Körperflüssigkeiten und Sekreten, chirurgischen Gewebefragmenten, Spülflüssigkeiten und Gasen verwendet. Sie werden am Operationsstellen und Körperöffnungen eingesetzt, um die Sicht zu erleichtern und/oder eine Verstopfung zu beseitigen. Zur Verwendung bei allen Patientengruppen durch Klinikpersonal und geschulte Anwender in der häuslichen Pflege, im klinischen Einsatz, in der häuslichen Pflege und in der Notfallmedizin. Absauganschlussschläuche Die sterilen Absauganschlussschläuche von Pennine sind flexible, nicht-invasive PVC-Schläuche für den Einmalgebrauch, die zur Verwendung im Rahmen eines medizinischen/chirurgischen Eingriffs zur Entfernung von Flüssigkeiten, Gasen und Ablagerungen zwischen der Absaugquelle und den Absauggeräten eingesetzt werden. Sie werden zum Zweck der sterilen Verwendung durch Klinikpersonal oder in der häuslichen Anwendung geschulte Nutzer für den klinischen Einsatz, in der häuslichen Pflege und in der Notfallmedizin steril bereitgestellt.
Produktcodes	Siehe Anhang A
Chargennummer	Siehe Anhang A

Sehr geehrte Kunden,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Ivor Shaw Ltd. t/a Pennine Healthcare freiwillig einen Rückruf für bestimmte Chargen von Link-Yankauer-Sets und Absauganschlussschläuchen einleitet. Sie erhalten dieses Schreiben, da Ihre Einrichtung gemäß unseren Unterlagen möglicherweise eine oder mehrere der potenziell betroffenen Chargen erhalten hat.

Wir veranlassen diesen Rückruf, um eine potenzielle Schädigung von Patienten (Infektionsrisiko) zu verhindern.

Beschreibung des Problems:

Pennine hat zwei Kundenbeschwerden im Zusammenhang mit einer möglichen Nichteinhaltung der Sterilbarriere (Beutel) erhalten. Es wurde festgestellt, dass die Beutel bereits vor der Verwendung offen waren, wodurch die Produktsterilität beeinträchtigt wurde. Unsere Untersuchung ergab, dass die betroffenen Produkte mit derselben Beutelcharge hergestellt wurden, die wir von unserem Lieferanten erhalten haben.

Pennine hat beschlossen, die potenziell betroffenen Produkte vom Markt zu nehmen.

Es wurde kein Patientenschaden gemeldet. Das Problem wurde vor Verwendung des Produkts festgestellt.

Gefahrenpotenzial/potenzielles Risiko

Die Verwendung eines unsterilen Geräts kann das Infektionsrisiko für Patienten erhöhen.

Vom Händler/Importeur zu ergreifende Maßnahmen:

1. Bestätigen Sie Pennine Healthcare, dass Sie diese FSN an alle Ihre Kunden weitergegeben haben.
2. Wenn Sie Produkte mit Chargen haben, die in diesem FSN aufgeführt sind, bewahren Sie diese bitte getrennt auf und wenden Sie sich bezüglich Ersatz, Gutschrift oder Entsorgung an den Kundendienst von Pennine Healthcare unter recalls@penninehealthcare.co.uk. Bitte geben Sie detaillierte Informationen zu Produktcode, Chargennummern und betroffener Menge an.
3. Bitte füllen Sie das beigefügte Formular (**Anhang B**) aus und senden Sie es zurück, um zu bestätigen, dass Sie den Inhalt dieser Mitteilung zu korrektiven Maßnahmen gelesen und verstanden haben.

Vom Benutzer/Krankenhaus zu ergreifende Maßnahmen:

1. Ermitteln und trennen Sie die betroffenen Chargen, die in dieser FSN aufgeführt sind. **Verwenden Sie diese Produkte nicht.**
2. Bitte füllen Sie das Anwenderantwortformular (**Anhang C**) aus, um zu bestätigen, dass Sie den Inhalt dieser Mitteilung zu korrektiven Maßnahmen im Feld gelesen und verstanden haben, und senden Sie es an recalls@penninehealthcare.co.uk und an Ihren örtlichen Händler.
3. Sollten Sie diese Geräte von einem Händler gekauft haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler, um die Entsorgung der betroffenen Produkte zu vereinbaren.
4. Haben Sie diese Geräte direkt bei Pennine Healthcare gekauft, entsorgen Sie sie bitte und wenden Sie sich für eine Rückerstattung oder Gutschrift direkt an den Kundendienst von Pennine Healthcare.

Eine Kopie dieser Mitteilung zu korrektiven Maßnahmen im Feld wurde an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gesandt.

Identifizierung der betroffenen Produkte:

Verwenden Sie zur Identifizierung der betroffenen Produkte die Produktcodes und Chargen-Nummern, die in **Anhang A** dieses Dokuments aufgeführt sind.

Betroffen sind nur die identifizierten Produkte aus dem in der FSN aufgeführten CHARGE.

Übermittlung dieser Mitteilung zu korrektiven Maßnahmen im Feld:

Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Unternehmen, an die die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden.

Bitte leiten Sie diesen Hinweis auch an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt.

Bitte erinnern Sie an diese Mitteilung, bis alle erforderlichen Maßnahmen in Ihrem Unternehmen durchgeführt worden sind.

Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt.

Pennine ist bestrebt, seinen Kunden Qualitätsprodukte zu liefern und die Sicherheit von Patienten zu garantieren, und wir entschuldigen uns aufrichtig für etwaige Unannehmlichkeiten, die durch diese Mitteilung verursacht werden könnten.

Im Auftrag von Ivor Shaw Ltd., unter der Geschäftsbezeichnung Pennine Healthcare:

Arun Mahendran
Leiter der Abteilung Regulatory Affairs

Anhang A – Betroffene Medizinprodukte und Chargen-Informationen

Produkt-Code	Chargennummern
Yankauer-Link-Set	
LYS-5530	06E22
LYS-5531	06E22
LYS-5620	04D22
LYS-5621	04D22
LYS-5630	31E22
LYS-5631	04D22; 31E22
LYS-5730	01F22; 05D22; 13G22
LYS-5731	01F22; 05D22
LYS-6620	06D22
Absauganschlussschlauch	
CT-4372	22D22
CT-4624	29F22

Anhang B
Antwortformular für Händler/Importeure

1. Informationen zur Mitteilung zu korrektiven Maßnahmen im Feld (FSN)	
FSN-Referenznummer*	PHFSN 2023-1
FSN-Datum*	10. Januar 2023
Name des Produkts/Geräts*	
Produkt-Code(s)	
Chargennummer(n)	

2. Informationen für Händler/Importeure	
Firmenname*	
Kontonummer	
Adresse*	
Ansprechpartner*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Händler/Importeure (Zutreffendes ankreuzen)		
<input type="checkbox"/>	*Ich bestätige, dass ich die Mitteilung zu korrektiven Maßnahmen im Feld erhalten, gelesen und verstanden habe.	
<input type="checkbox"/>	*Ich habe die ermittelten Kunden über diese FSN informiert.	Datum der Mitteilung:
<input type="checkbox"/>	*Ich habe von allen ermittelten Kunden/Krankenhäusern eine Antwortbestätigung erhalten.	
<input type="checkbox"/>	*Ich habe die betroffenen Produkte identifiziert, von anderen getrennt und vernichtet – geben Sie die Anzahl der vernichteten Produkte und das Abschlussdatum ein.	Führen Sie Menge, Verkaufs-/Rechnungsnummer, Charge auf
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch einer meiner Kunden haben ein betroffenes Gerät im Bestand	
Name in Druckbuchstaben*		
Unterschrift*		
Datum *		

Schicken Sie das ausgefüllte Formular an recalls@penninehealthcare.co.uk

Rücksendefrist für das Antwortformular für Händler/Importeure – 28. Februar 2023

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der FSN aufgeführten Maßnahmen ergreift und den Erhalt der FSN bestätigt.

Wir benötigen die Antwort Ihres Unternehmens als Nachweis, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen zu überwachen.

Anhang C

Anhang C: Antwortformular für Anwender (Gesundheitseinrichtungen)

1. Informationen zur Mitteilung zu korrektiven Maßnahmen im Feld (FSN)	
FSN-Referenznummer*	PHFSN 2023-1
FSN-Datum*	10. Januar 2023
Name des Produkts/Geräts*	
Produkt-Code(s)	
Chargennummer(n)	

2. Kundeninformationen	
Name der Gesundheitseinrichtungen*	
Adresse der Einrichtung*	
Abteilung	
Ansprechpartner*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Kundenmaßnahme im Auftrag der Gesundheitseinrichtung		
<input type="checkbox"/>	*Ich bestätige, dass ich die Mitteilung zu korrektiven Maßnahmen im Feld erhalten, den Inhalt gelesen und verstanden habe.	
<input type="checkbox"/>	*Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen zuständigen Anwendern mitgeteilt und ausgeführt.	
<input type="checkbox"/>	*Betroffene Geräte wurden isoliert und stehen zur Rückgabe/Vernichtung zur Verfügung	Bitte geben Sie Menge und Chargeninformationen an
<input type="checkbox"/>	Sonstige Maßnahmen (bitte erläutern):	
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Geräte im Bestand	
Name in Druckbuchstaben*		
Unterschrift*		
Datum*		

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet

Schicken Sie das ausgefüllte Formular an recalls@penninehealthcare.co.uk und an Ihren zuständigen Händler vor Ort.

Wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler oder direkt an Pennine, um Ersatz oder Gutschriften für fehlerhafte Produkte zu erhalten. Für alle unter Quarantäne gestellten und/oder zerstörten Artikel wird ein Nachweis verlangt.

Rücksendefrist für das Antwortformular für Händler/Importeure – 28. Februar 2023