



Dringender Sicherheitshinweis

Produkt Name : A. V. Fistula Nadel Set für Hämodialyse

FSCA Datum: 17. November 2015

Handlungsart: Rückruf des Medizinproduktes an den Hersteller

FSCA/FSN Nr.: 1511-2

Achtung:

Europäische Distributoren und Anwender

Einzelheiten des betroffenen Produktes:

Produkt Name:A. V. Fistula Nadel Set für Hämodialyse

Betroffene Produkte und Chargennummern:

Produktcode	Chargennummer
AVFE1625CPLFG	140616I2
AVF1525CLFG	140714I6, 141212I4
AVF1525CPLFG	141112I1
AVF1625CLFG	140616I1 , 140813I6 , 140912I3 , 141112I2 , 150131I18 , 150313I7
AVFE1525CLFG	140813I4
AVFE1525CPLFG	140714I4 , 140813I5 , 141014I4 , 150128I8 , 150224I8
AVFE1725CPLFG	150216I1

Beschreibung des Problems:

KAWASUMI LABORATORIES, INC, ruft dieses Produkt freiwillig zurück, da einige wenige Anwender gemeldet haben, dass sich nach Abschluss der Behandlung, beim Entfernen der Fistula-Nadel, das Metallteil der Kanüle vom Schlauch gelöst hatte und in der Vene des Patienten stecken geblieben war.

Unsere Untersuchung der an uns zurückgesendeten Ware zeigte eine unzureichende Klebstoffmenge an der Verbindungstelle zwischen der Kanüle und dem Schlauchansatzstück. Es besteht die Möglichkeit, dass während des Herstellungsprozesses an einer unserer Anlagen über einen gewissen Zeitraum solche unzureichend geklebten AVF Sets nicht entfernt wurden. Gegenwärtig ist es bei den betroffenen Patienten zu keinerlei Gesundheitsgefährdung gekommen, da das medizinische Personal umgehend entsprechende Maßnahmen ergriffen hatte. Obwohl die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieses Ereignisses bei weiterem Gebrauch als extrem gering einzuordnen ist, kann es unter Umständen zu einem gewissen Blutverlust kommen. Vor diesem Hintergrund ruft KAWASUMI LABORATORIES, INC dieses Produkt freiwillig zurück.

Übermittlung des Sicherheitshinweises:

Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Hinweis an alle betreffenden Personen Ihrer Organisation und an jede andere Organisation, welche mit diesen möglicherweise fehlerhaften Produkten beliefert wurde, übermittelt wird (falls zutreffend!).

Bitte übermitteln Sie diesen Sicherheitshinweis auch an alle anderen Organisationen, die in irgendeiner Weise betroffen sein könnten (falls zutreffend!).

Bitte vergegenwärtigen Sie sich diesen Sicherheitshinweis und die daraus resultierenden Aktionen für einen angemessenen Zeitraum, um so eine dauerhafte Wirksamkeit der Gegenmaßnahmen zu gewährleisten.

Wir haben das MOH/BfArM über die FSCA informiert.

Handlungsanweisung für Distributoren/Anwender:

1. Setzen Sie keine Produkte mit den angegebenen Lot Nummern ein!
2. Überprüfen Sie Ihre Lager und sortieren Sie die betroffenen Artikel aus. Benachrichtigen Sie bitte Ihren Vertriebspartner oder Asahi Kasei Medical Europe GmbH.
3. Bitte bestätigen Sie durch das Rückrufschreiben, dass sie diesen Sicherheitshinweis erhalten haben und dass Sie die entsprechenden Personen Ihrer eigenen Organisation, Ihre Kunden und andere Organisationen, welche mit diesen Produkten beliefert wurden, informiert haben.
4. Wir werden die Abholung der betroffenen Produkte organisieren.
5. Bezüglich des genauen Ablaufes von diesem Rückruf, werden unsere Partner oder wir selbst Sie ausführlich informieren.

Etwaige Unannehmlichkeiten in Verbindung mit diesem Rückruf bitten wir zu entschuldigen.

Ansprechpartner:

Falls Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Vertriebspartner oder

Asahi Kasei Medical Europe GmbH
Herriotstraße01
60528 Frankfurt am Main
Germany
Tel: +49-(0)69-66371-500



Rückrufbestätigung

Produktname: A.V. Fistula Nadelsets für Hämodialyse

Produktcode	Chargennummer
AVFE1625CPLFG	14061612
AVF1525CLFG	14071416, 14121214
AVF1525CPLFG	14111211
AVF1625CLFG	14061611, 14081316, 14091213, 14111212, 150131118, 15031317
AVFE1525CLFG	14081314
AVFE1525CPLFG	14071414, 14081315, 14101414, 15012818, 15022418
AVFE1725CPLFG	15021611

Das Ergebnis der Inventur in unserem Lager hinsichtlich der Produkte, die Gegenstand dieser Sicherheitsmitteilung sind, ist wie folgt:

Produktcode	Chargennummer	Anzahl der Produkte im Warenbestand

Wir bestätigen, dass wir die Sicherheitsmitteilung FSN Nr. 1511-2 vom 17. November 2015 betreffend die oben genannten Produkte erhalten haben.

Wir bestätigen, dass wir alle Personen in unserer Organisation, die von dieser Information Kenntnis haben sollten, und gegebenenfalls die Personen und Organisationen, die diese Produkte von uns erhalten haben, entsprechend informiert haben.

Wir bestätigen weiterhin, dass wir die betreffenden Produkte aus unserem Lager aussortiert haben und wir den Warenbestand dieser Produkte hiermit an unseren Vertriebspartner weitergeben.

Name des Vertriebspartners:

Adresse: _____

Ansprechpartner: _____

Telefon: _____

E-Mail: _____

Name der Organisation: _____

Adresse: _____

Abteilung: _____

Ansprechpartner: _____

Telefon: _____

E-Mail: _____

Datum und Unterschrift: _____

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden es per Fax oder E-Mail an Ihren Vertriebspartner:

Fax: _____

E-Mail: _____

Attachment

From the affected devices the following are only products distributed in Germany:

Model number	Lot/batch number	Device Mfr.Date	Expiry Date
AVF1525CLFG	14071416	14.07.2014	2017-06
	14121214	12.12.2014	2017-11
AVF1625CLFG	14091213	12.09.2014	2017-08
	14061611	16.06.2014	2017-05