



Lohmann & Rauscher

Sağlık Bakanlığı
Kanser Daire Başkanlığı
Filiz Sokak 4/1

06300 Sıhhiye-Çankaya-Ankara

TÜRKİYE

Tedbiren Geri Çağırma

Sayın Yetkili

Vijilans (ihtiyat) raporlamaya dair sorumluluklarımıza uyarak, ülkenizde Metalline yara pansuman malzemeleri, dren pansumanları, trake pansumanlarının mevcut geri çekilme süresinin uzatılması hakkında size bilgi vermek istiyoruz. Takip raporu ile Alman Makamı olan BfArM'ye göndermiş olduğumuz ilk rapor ekte yer almaktadır (Takip Raporu: ek 0 a; İlk Rapor ek 0 b)

Metalline yara, dren, trake pansumanlarının açıklaması:

Metalline Yara pansumanlarının her türlü yara tipinin bakımı için kullanılması amaçlanmıştır. Metalline Dren pansumanlarının dren ve infüzyon boruları için kullanılması amaçlanmıştır. Metalline Trakeo pansumanlarının trakeotomi boruları için kullanılması amaçlanmıştır (bkz. <http://lohmann-rauscher.com/en/products/wound-care/special-wound-dressings/metalline/dressings-pads.html>).

Sınıflandırma, GMDN ve UMDNS kodları:

Metalline Yara Pansumanları: Sınıf IIb (kural 4); GMDN 46854 Yara-nonadherent (yapışkan olmayan) pansuman, absorban; UMDNS 13-561 Tabaka

Metalline Dren Pedi: Sınıf Is (kural 4); GMDN: 46854 Yara-nonadherent (yapışkan olmayan) pansuman, absorban; UMDNS 11-314 Pansuman-Kitleri

Metalline Trakeo-Pansuman: Sınıf Is (kural 4); GMDN 15624 trakeostomi borusu, pansuman; absorban; UMDNS 10-965 Kompresler

Metalline Bileşimi

Metalline ürünleri üç kat dokunmamış kumaştan oluşur:

Kat 1 (yara tarafı), alüminyum vaporize dokunmamış kumaş, viskoz ve akrilik bağlayıcıdan yapılmı

Kat 2 (iç taraf): dokunmamış kumaş, viskoz ve bağlayıcıdan yapılmı

Kat 3 (dış taraf): viskoz elyafı ve iğne işi ile takviye edilmiş akrilik ile bağlanmış viskoz dokunmamış kumaş kombinasyonu

1 ve 2. Katlar birbirine gofrelenmiştir ve üçüncü kat ile sürekli şekilde lamine edilmiştir

Olay

Bitmiş Metalline ürünlerimiz üzerinde Kalite Güvence Bölümümüzün (QA) yaptığı kontrol süreci sırasında, QA iğnelerimizin kısmen veya tamamen bazı son Metalline ürünlerinin dokunmamış (ParaMoll, kat 3) kısmına bakan arka dış yüzeyi üzerinde veya içinde olduğunu gözlemiştir (bkz. Ekte yer alan resim 1a, b).



Lohmann & Rauscher

3. katın iğne işi esnasında (dış taraf, Paramoll) iğnelerin parçaları veya tamamı katın içinde kalmıştır. Bu metal parçalar bitmiş üründe bulunmuştur.

Kök Sebep Analizi:

3. katın tedarikçisi bizi bilgilendirmiştir. Haziran 2015 - Ocak 2016 dönemi içinde bir olayın meydana geldiği, bunun metal detektörün algılama güvenilirliğini azalttığından ve iğnelerin veya parçalarının 3. Katta fark edilmemesi riskini arttırdığından şüphelenilmiştir. Dolayısıyla, ek olarak etkilenen bitmiş Metalline ürünlerini de geri çekiyoruz.

Stoktaki ürünler

Stoktaki tüm ürünler karantinadadır.

Piyasada etkilenen ürünler

Bilinen:

REF	Ürün	Parti
23080	Metalline yara pansumanı 5/10 1 Stk gero	605212315
23082	Metalline yara pansumanı 10x12 50ste	550512208
23084	Metalline yara pansumanı 10x12 10ste	550512208
23088	Metalline Dren-K Kruetten 6x7 8000 Stk	551412208
23093	Metalline Dren 6x7 50ste	603212208
23093	Metalline Dren 6x7 50ste	606412208
23093	Metalline Dren 6x7 50ste	609212208
23093	Metalline Dren 6x7 50ste	614312208
23094	Metalline Trakeo 8x9 50 ste	606512208
23094	Metalline Trakeo 8x9 50 ste	609412208
23094	Metalline Trakeo 8x9 50 ste	614512208

Yeni:

REF	Ürün	Şarj
23080	Metalline yara pansumanı 5/10 Stk gero	544212315 623412315
23081	Metalline yara pansumanı 8x10 50ste	551112208 551212208
23083	Metalline yara pansumanı 8x10 10ste	551212208 554512208
23093	Metalline Dren 6x7 50ste	549112208 551312208 546112208 545512208 541512208 538412208
23094	Metalline Trakeo 8x9 50ste	602512208 601112208 546312208 544512208 543312208 542212208





Lohmann & Rauscher

Türkiye piyasasında etkilenen ürünler:

REF	Ürün	Lot	Miktar Adet	Müşteri Adı	GMDN No	GMDN Terimi	UMDN S No	UMDN Terimi
23094	Metalline Traqueo 8x9 50ste	546312208 544512208 542212208	24000 600 12000	Resmed Sağlık Ürünleri ve İkitelli Organize Sanayi Bölgesi 34490 Başakşehir- ma	15624	Trakeostomi tüp pansumanı	10-965	Kompresler

Tehlike:

Günümüzde piyasada hiçbir şikayet gelmemiştir. Teorik olarak, iğne parçaları (dış taraftaki 3. Katta) batma yarasına, inflamasyona veya yabancı cisim reaksiyonuna sebep olabilir. Hastalara, kullanıcılara veya dahil olmayan kişilere zarar gelmemesi için, hastaların güvenliği açısından ürünlerimizi tedbiren geri çekiyoruz.

11 Temmuz 2016 tarihine kadar aksi yönde hiçbir şey duymazsak, önerilen düzeltici eylemleri kabul ettiğinizi kabul edeceğiz. Başka sorunuz varsa lütfen bizimle temas kurun.

Saygılarımla

(İmza)

Vekaleten Dr. Christiane Zell,
Bölge Vijilans Yetkilisi

(İmza)

Vekaleten Christian Heringer,
Bölge Vijilans Yetkilisi

Ek:

Saha güvenlik bildirim: Resim 1a, 1b

Takip Raporu: ek 0 a

İlk Rapor: ek 0 b



Dr. FİLİZ TÜRKMEN
Etiler, Beşiktaş, İstanbul
MEDICAL BİLİMSEL YEMİNLİ MÜHÜRÜ

FİLİZ TÜRKMEN

geni tarafa
Mühürü
Nöbetçi
sağlık