



DEAS s.r.l.
via dell'Industria n. 49
48014 Castel Bolognese (RA) Italy
Tel. +39 0546 656845 · Fax +39 0546 54706
E-mail: deas@deasnet.it · deas@pec.deasnet.it
Web: www.deasnet.it
N. Reg. Imprese Ravenna, C.F., P.IVA: 01063890394
Capitale Sociale € 98.800,00 interamente versato

Dringende Sicherheitsmitteilung/FSN

BGG-Kennung: 2019-266

Datum: 22.10.2019

Medizinprodukt: DEAS Selbstfüllende Befeuchterkammer REF 04314 (sterile Version) oder 04314 NS (unsterile Version). Diese Produkte wurden einzeln verkauft oder mit zugehörigen Beatmungskreisläufen verpackt.

Die aktuelle Anweisung bezieht sich auf folgende Produkte und Teilenummern:

REF	BESCHREIBUNG	TEILENUMMERN
153303	Beatmungsschlauch mit Befeuchterkammer mit selbstauffüllungssystem	184734, 184735, 185445, 192739
154309	Beatmungsschlauch mit Befeuchterkammer mit selbstauffüllungssystem	185446, 185985
154310	Beatmungsschlauch mit Befeuchterkammer mit selbstauffüllungssystem	192171, 190879, 192930

Hersteller: DEAS S.r.l., Via Dell'Industria 49 - 48014 Castel Bolognese (RA) Italien

Achtung: Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte

Verteilung: Alle Verantwortlichen und das klinische Personal der erwachsenen und neonatologischen Intensivstation, Neonatologie.

Beschreibung des Problems: Deas hat einen einzigen Bericht aus Frankreich erhalten, in dem auf einen Fehler am Schwimmsystem der Befeuchterkammer mit dem Selbstfüllsystem REF 04314 NS Teil 184671 hingewiesen wird. Es gab eine Wasserüberlastung.

Grund: Ein heftiger Aufprall nach einem Sturz des Produkts, vermutlich während der Phase der Inbetriebnahme (unverpacktes Produkt), verursachte die Trennung eines Elements des schwimmenden Systems.

Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung /FSN:

Diese Sicherheitsmitteilung muss an alle Personen in Ihrer Organisation, die davon in Kenntnis gesetzt werden müssen, bzw. an alle Organisationen, an die möglicherweise betroffene Produkte übertragen wurden, weitergeleitet werden.



DEAS s.r.l.
via dell'Industria n. 49
48014 Castel Bolognese (RA) Italy
Tel. +39 0546 656845 · Fax +39 0546 54706
E-mail: deas@deasnet.it · deas@pec.deasnet.it
Web: www.deasnet.it
N. Reg. Imprese Ravenna, C.F., P.IVA: 01063890394
Capitale Sociale € 98.800,00 interamente versato

Arten der erforderlichen Maßnahmen:

1) Korrekturmaßnahme des Herstellers DEAS

- DEAS hat die beigefügte Betriebsanleitung durch Einfügen der folgenden Warnhinweise wie folgt geändert:
 - Die Kammer NICHT verwenden, wenn sie auf den Fußboden gefallen ist
 - Stellen Sie vor Beginn der Beatmung sicher, dass der Wasserstand die schwarze Linie, die den maximalen Füllstand anzeigt, nicht überschreitet.
- Mit dieser Sicherheitshinweise informiert Deas seine Vertriebspartner und das klinische Personal von Gesundheitseinrichtungen, die das Produkt direkt von DEAS gekauft haben, und überprüft die Vollständigkeit der Feedbackinformationen.

2) Maßnahmen des Vertreibers und des klinischen Personals

- Machen Sie sich Notizen zu der beigefügten überarbeiteten Gebrauchsanweisung;
- Füllen Sie das an uns weiterzuleitende Formular der Sicherheitsmitteilung/FSN aus, um den Erhalt unserer Sicherheitsmitteilung zu bestätigen;
- Stellen Sie sicher, dass unsere Sicherheitsmitteilung/FSN alle Personen innerhalb der Organisation, die davon in Kenntnis gesetzt werden müssen, bzw. an alle Organisationen, an die möglicherweise betroffene Produkte übertragen wurden, weitergeleitet wird;
- Bitte behalten Sie diese Sicherheitsmitteilung/FSN und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum im Gedächtnis, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.

Der Unterzeichnende bestätigt, dass diese Sicherheitsmitteilung/FSN den zuständigen Gesundheitsministerien und unserer benannten Stelle mitgeteilt wurde.

DEAS entschuldigt sich für etwaige Unannehmlichkeiten, die dadurch entstanden sind. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:

Deas S.r.l.
Tel: +39 0546 656845
Fax: +39 0546 54706
Email: deas@deasnet.it

Domenico Scardovi, Qualitätsmanager, DEAS S.r.l.



DEAS s.r.l.
via dell'Industria n. 49
48014 Castel Bolognese (RA) Italy
Tel. +39 0546 656845 · Fax +39 0546 54706
E-mail: deas@deasnet.it · deas@pec.deasnet.it
Web: www.deasnet.it
N. Reg. Imprese Ravenna, C.F., P.IVA: 01063890394
Capitale Sociale € 98.800,00 interamente versato

Dringende Sicherheitsmitteilung/FSN

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt und unterschrieben an:

Deas S.r.l.
Tel: +39 0546 656845
Fax: +39 0546 54706
Email: deas@deasnet.it

Sie bestätigen, dass Sie die Sicherheitsmitteilung/FSN für diese Produkte und Teilenummern erhalten haben:

REF	BESCHREIBUNG	TEILENUMMERN
153303	Beatmungsschlauch mit Befeuchterkammer mit selbstauffüllungssystem	184734, 184735, 185445, 192739
154309	Beatmungsschlauch mit Befeuchterkammer mit selbstauffüllungssystem	185446, 185985
154310	Beatmungsschlauch mit Befeuchterkammer mit selbstauffüllungssystem	192171, 190879, 192930

Es ist sichergestellt, dass

- alle Sicherheitsverantwortlichen der beteiligten Organisationen auf diese Sicherheitsmitteilung/FSN aufmerksam gemacht werden;
- diese Anweisung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum im Gedächtnis behalten werden, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.

Name der Organisation

/ des Krankenhauses: _____

Abteilung: _____

Name und Titel: _____

(bitte ausdrucken)

Unterzeichnet: _____

Datum: _____