

Ein Date: 20/01/2020

Dringender Sicherheitshinweis für das Feld
APTPK0J

Zu Händen von*:

[REDACTED]

Kontaktdaten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse etc.)*

Marco Bulgarelli; Phoenix s.r.l.; info@phoenixbiomed.it; +39 0535 20085; via Leonardo da Vinci 55, San Felice sul Panaro,


Dringende Sicherheitshinweise (FSN)
APTPK0J
Infektion - Verspätete Abgabe der Blutlösung

1. Informationen über betroffene Geräte*	
1	1. Gerätetyp(en)*
.	Volumen-Transfusionsset, unbelüftet, DEHP-freies PVC, 235cm, Robson-Klemme und männlicher Luer-Lock. Sterilgut für den Einmalgebrauch
1	2. Handelsname(n)
.	Volumed®-Set
1	3. Eindeutige(r) Gerätekenung(en) (UDI-DI)
.	n/a
1	4. Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)*
.	Set für Infusionen
1	5. Gerätetyp/Katalog/Teilnummer(n)*
.	APTPK0J
1	6. Software-Version
.	n/a
1	7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich
.	Charge 19PH427
1	8. Zugehörige Geräte
.	n/a

2 Grund für Sicherheitskorrekturmaßnahmen vor Ort (FSCA)*	
2	1. Beschreibung des Produktproblems*
.	Der Endanwender hatte einen isolierten Fall von Trennung (zwischen Tropfkammer und Schlauch). Der Rückruf der Charge wird durch den Hersteller zur Untersuchung der Ursachen gefordert.
2	2. Gefährdung, die zum FSCA* führt
.	Mögliche Infektion - verspätete Abgabe der Blutlösung
2	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Problemen
.	Sehr niedrig. Ein isoliertes Ereignis: Artikel ist seit 2015 auf dem Markt (verschiedene Chargen)
2	4. Vorhergesagtes Risiko für Patienten/Anwender
.	n/a
2	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems
.	n/a
2	6. Hintergrund des Themas
.	n/a
2	7. Sonstige für die FSCA relevante Informationen
.	n/a

3. Art der Maßnahme zur Risikominderung*	

3.	1. Vom Benutzer auszuführende Aktion* <input type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Quarantäne-Gerät <input checked="" type="checkbox"/> Rückgabe Gerät <input type="checkbox"/> Gerät zerstören <input type="checkbox"/> Gerätemodifikation/Kontrolle vor Ort <input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen des Patientenmanagements <input type="checkbox"/> Beachten Sie die Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine	
3.	2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	n/a
3.	3. Besondere Überlegungen für: Wird eine Nachbeobachtung der Patienten oder eine Überprüfung der bisherigen Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein	
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular im Anhang mit Angabe der Rückgabefrist)	Ja
3.	5. Maßnahmen des Herstellers <input checked="" type="checkbox"/> Produkt-Entnahme <input type="checkbox"/> Gerätemodifikation/Kontrolle vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Aktualisierung <input type="checkbox"/> IFU oder Änderung der Kennzeichnung <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine	
3	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	20. februar 2020
3.	7. Muss der FSN dem Patienten/Laienbenutzer mitgeteilt werden?	Nein
3	8. Wenn ja, hat der Hersteller in einer Patienten-/Laieninformation oder in einer nichtprofessionellen Anwenderinformation zusätzliche, für den Patienten/Laien geeignete Informationen bereitgestellt? n/a	

4. Allgemeine Informationen*	
4.	1. FSN Typ* Neu
4.	2. Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum des vorherigen FSN n/a
4.	3. Für den aktualisierten FSN sind die neuen Informationen wie folgt zu kennzeichnen: n/a
4.	4. Weitere Ratschläge oder Informationen werden bereits in der Folge des FSN erwartet? * Nein
4	5. Falls ein Follow-up des FSN erwartet wird, worauf sich die weiteren Empfehlungen beziehen sollen: n/a
4	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für das Follow-up FSN n/a
4.	7. Informationen zum Hersteller (Die Kontaktdaten der lokalen Vertretung finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)
	a. Name des Unternehmens Phönix s.r.l.
	b. Adresse Via Leonardo da Vinci 55, San Felice sul Panaro, 41038, Modena, Italien
	c. Anschrift der Website /
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. * Ja
4.	9. Liste der Anhänge/Anlagen: /
4.	10. Name/Unterschrift Marco Bulgarelli - Leiter Verbrauchsmaterial 

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises	
<p>Dieser Hinweis muss an alle diejenigen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Organisation oder an jede Organisation, in die die potenziell betroffenen Geräte übertragen wurden, informiert werden müssen. (Gegebenenfalls)</p> <p>Bitte übertragen Sie diesen Hinweis auf andere Organisationen, auf die sich diese Aktion auswirkt. (Gegebenenfalls)</p> <p>Bitte machen Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum bekannt, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, dem Händler oder der örtlichen Vertretung und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt. *</p>	

Ausgabe 1: September 2018

FSN Ref: 01/2020

FSCA Ref: 01/2020



Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder werden für alle FSNs als notwendig erachtet.
Andere sind optional.