

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**

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

<b>2 Grund für Sicherheitskorrekturmaßnahmen vor Ort (FSCA)*</b>	
2	1. <b>Beschreibung des Produktproblems*</b>
.	<b>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.</b>
2	2. <b>Gefährdung, die zum FSCA* führt</b>
.	<b>Mögliche Infektion - verspätete Abgabe der Blutlösung</b>
2	3. <b>Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Problemen</b>
.	<b>Sehr niedrig. Ein isoliertes Ereignis: Artikel ist seit 2015 auf dem Markt (verschiedene Chargen)</b>
2	4. <b>Vorhergesagtes Risiko für Patienten/Anwender</b>
.	n/a
2	5. <b>Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems</b>
.	n/a
2	6. <b>Hintergrund des Themas</b>
.	n/a
2	7. <b>Sonstige für die FSCA relevante Informationen</b>
.	n/a

<b>3. Art der Maßnahme zur Risikominderung*</b>	

3.	<b>1. Vom Benutzer auszuführende Aktion*</b>  <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.	<b>4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? *</b> (Wenn ja, Formular im Anhang mit Angabe der Rückgabefrist)	Ja
3.	<b>5. Maßnahmen des Herstellers</b>  <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?	<b>20. februar 2020</b>
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	

<b>4. Allgemeine Informationen*</b>		
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: <b>n/a</b>	
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	<b>Phönix s.r.l.</b>
	b. Adresse	<b>Via Leonardo da Vinci 55, San Felice sul Panaro, 41038, Modena, Italien</b>
	c. Anschrift der Website	/
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. * <b>Ja</b>	
4.	9. Liste der Anhänge/Anlagen:	/
4.	10. Name/Unterschrift	<b>Marco Bulgarelli - Leiter Verbrauchsmaterial</b> 

<b>Übermittlung dieses Sicherheitshinweises</b>	
<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.