

Datum 03/09/2020

Dringender Sicherheitshinweis
AS-APPPK0J-BV

Zu Händen von*: Identifizieren Sie entweder mit Namen oder Rolle, wer sich der Gefahr bewusst sein und/oder Maßnahmen ergreifen muss. Wenn dies mehrere Empfänger sind, fügen Sie eine vollständige Liste bei.

Kontakt Daten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)*


Federico Prandini; Phoenix s.r.l.; quality@phoenixbiomed.it; +39 0535 20085; Via Leonardo da Vinci 55, San Felice sul Panaro, MO, Italien

1. Informationen über betroffene Geräte*	
1	1. Gerätetyp(en)*
.	Volumensatz AirLock, DEHP-freies PVC, 235cm, AirLock-Tropfkammer, Robson-Klemme, Anti-Rückflussventil. Steriler Artikel für den Einmalgebrauch
1	2. Handelsname(n)
.	Volumed®-Satz
1	3. Eindeutige(r) Geräte-Identifikator(en) (UDI-DI)
.	n/a.
1	4. Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)*
.	Zur Infusion eingestellt
1	5. Gerätemodell/Katalog/Teilnummer(n)*
.	AS-APPPK0J-BV
1	6. Software-Version
.	k. A.
1	7. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich
.	Stapel 20PH023
1	8. Zugehörige Geräte
.	k. A.

2 Grund für Sicherheitskorrekturmaßnahmen vor Ort (FSCA)*	
2	1. Beschreibung des Produktproblems*
.	Endbenutzer erlebte einen Fall von Trennung zwischen der Tropfkammer und dem Schlauch.
2	2. Gefahr, die zum FSCA* führt
.	Gewebeschädigende Medikamente können mit der Haut von medizinischem Personal und Patienten in Kontakt kommen. Versäumnis, das Medikament zu infundieren.
2	3. Wahrscheinlichkeit, dass ein Problem auftritt
.	Das Problem ist bei ganzen Chargen des Geräts noch nie aufgetreten. Die Entnahme der Charge wird durchgeführt, um ein mögliches systematisches Problem zu untersuchen.
2	4. Vorhergesagtes Risiko für Patienten/Benutzer
.	k. A.
2	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems
.	k. A.
2	6. Hintergrund zum Thema
.	k. A.
2	7. Andere FSCA-relevante Informationen
.	k. A.

3. Art der Aktion zur Minderung des Risikos*	
3.	1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen*
	<input type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Quarantäne-Einrichtung <input checked="" type="checkbox"/> Rückgabe-Vorrichtung <input type="checkbox"/> Gerät zerstören <input type="checkbox"/> Gerätemodifizierung/-inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement

	<input type="checkbox"/> Beachten Sie die Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine Geben Sie weitere Einzelheiten zu der/den ermittelten Aktion(en) an.	
3.	2. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein?	Geben Sie an, wo kritisch für die Sicherheit des Patienten/Endbenutzers k. A.
3.	3. Besondere Erwägungen für: Wählen Sie einen Artikel aus. Wird eine Nachbeobachtung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein Geben Sie bei Bedarf weitere Einzelheiten zur Nachsorge auf Patientenebene an oder begründen Sie, warum keine Nachsorge erforderlich ist.	
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Falls ja, Formular im Anhang mit Angabe der Rückgabefrist)	Ja
3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen <input checked="" type="checkbox"/> Produkt-Entfernung <input type="checkbox"/> Gerätemodifizierung/-inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Aktualisierung <input type="checkbox"/> IFU oder Änderung der Kennzeichnung <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine Geben Sie weitere Einzelheiten zu der/den ermittelten Aktion(en) an.	
3	6. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein?	16/10/2020
3.	7. Muss der FSN dem Patienten/Laienbenutzer mitgeteilt werden?	Nein
3	8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen, die für den Patienten/Laiananwender geeignet sind, in einem Patienten/Laien- oder nichtprofessionellen Benutzerinformationsschreiben/-blatt bereitgestellt? Wählen Sie einen Artikel aus. Wählen Sie einen Artikel aus.	

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum des vorherigen FSN	Geben Sie Referenz und Datum des früheren FSN an, falls relevant
4.	3. Für den aktualisierten FSN geben Sie die wichtigsten neuen Informationen wie folgt an: Fassen Sie alle wesentlichen Unterschiede bei den betroffenen Geräten und/oder den zu ergreifenden Maßnahmen zusammen.	
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 beziehen sich die weiteren Ratschläge, die erwartet werden: z.B. Patientenverwaltung, Geräteänderungen usw.	
4	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für den Follow-up-FSN	Für die Bereitstellung aktualisierter Beratung.
4.	7. Informationen zum Hersteller (Die Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)	
	a. Name des Unternehmens	Phoenix s.r.l.
	b. Adresse	Via Leonardo da Vinci, san Felice sul Panaro (MO), Italien
	c. Adresse der Website	Nur notwendig, wenn nicht auf dem Briefkopf ersichtlich.
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. JA	
4.	9. Liste der Anhänge/Anhänge:	Falls umfangreich, erwägen Sie stattdessen die Bereitstellung eines Web-Links.
4.	10. Name/Unterschrift	Federico Prandini
		

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises	
	<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation oder an jede Organisation, in die die potenziell betroffenen Geräte transferiert wurden, weitergeleitet werden. (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 sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Gerät an den Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies ein wichtiges Feedback darstellt. *</p>

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