

FSN-Ref: FSN_09%NaCIPFS_CH_08Feb2021

FSCA-Ref: FSCA_09%NaCIPFS_CH_08Feb2021

Datum: 08-02-2021

Dringende Field Safety Notice (Feldsicherheitshinweis)
Vorgefüllte Steriflush® 0,9% Natriumchlorid-Spritzen und
Behandlungspackungen, die vorgefüllte Steriflush® 0,9%
Natriumchlorid-Spritzen enthalten

Zur Beachtung von*: Endbenutzer

Kontaktdaten des örtlichen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)*

Galmag

Landstrasse 46, 5417 Untersiggenthal,

Schweiz

Dringende Field Safety Notice (FSN)(Feldsicherheitshinweis)

Vorgefüllte Steriflush® 0,9 % Natriumchlorid-Spritzen und Behandlungspackungen, die vorgefüllte Steriflush® 0,9% Natriumchlorid-Spritzen enthalten

1. Informationen zu betroffenen Geräten*			
1. Gerätetyp(e)*			
Spritze NaCl 0,9% Luer-Verschluss 20 ml *S			
2. Kommerzieller Name			
Vorgefüllte Spritzen 0,9% Natriumchlorid			
3. Unique Device Identifier(s) (Eindeutige Geräteerkennung(en)) (UDI-DI)			
5608120PFSNACL0.9L-2P2			
4. Primärer klinischer Zweck des Geräts (der Geräte)*			
Die Sterisets Saline 0,9% NaCl-Spritzen sind zum Spülen von intravaskulären Kathetern bestimmt, um die Durchgängigkeit von intravaskulären Dauerkathetern zu erhalten.			
5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)*			
N/A			
6. Softwareversion			
N/A			
7. Betroffener Serien- oder Lotnummernbereich			
<u>Produktreferenz des Herstellers Nummer</u>	<u>Produktname</u>	<u>LOT</u>	
14363SAL	Spritze NaCl 0,9 % Luer-Verschluss 10 ml	Batch-Nummern bis 1809XXX (Batch-Nummer ist YYMM123)	
14360S	Spritze 3 ml mit 0,9% Natriumchlorid steril		
14361S	Spritze 5 ml mit 0,9 % Natriumchlorid (3 ml Füllung) steril		
14366S	Spritze 10 ml mit 0,9 % Natriumchlorid (5 ml Füllung) steril		
14362S	Spritze 5 ml mit 0,9 % Natriumchlorid		
14363S	Spritze 10 ml mit 0,9 % Natriumchlorid		
14364S	Spritze 20 ml mit 0,9 % Natriumchlorid		
TP-50-10	Vorgefüllte Spritzen 0,9% Natriumchlorid (0,9 % NaCl)		
14363SNSAL	Spritze NaCl 0,9 % Luer-Verschluss 10 ml		
14365SNSF	Spritze LL 10 ml NaCl 0,9 % (3 ml Füllung) steril Weiße Kappe		
14360SNS	Spritze 3 ml mit 0,9 % Natriumchlorid steril/unsteril		
14361SNS	Spritze 5 ml mit 0,9 % Natriumchlorid (3 ml Füllung) steril/nicht steril steril		

14362SNS	Spritze 5 ml mit 0,9 % Natriumchlorid steril/unsteril	
14363SNS	Spritze 10 ml mit 0,9 % Natriumchlorid steril/unsteril	
14364SNS	Spritze 20 ml mit 0,9 % Natriumchlorid steril/unsteril	
14365SNS	Spritze 10 ml mit 0,9 % Natriumchlorid (3 ml Füllung) steril/nicht steril steril	
14366SNS	Spritze 10 ml mit 0,9 % Natriumchlorid (5 ml Füllung) steril/nicht steril steril	
100470	Na-und Abschluss-Set / Heimpumpe	
10606912	Dialyse-Fistel-Set	
10606914	Hämodialyse Start-Stopp-Set	
10606902	Dialyse-Anschluss-Set	
10606913	Dialyse aansluitset	
10606901	Dialyse-Ventil-Set	
10606911	Trennungssatz Dialyse- Heimpflege inkl. Spülsalzlösung	
10609006	Onkologie-Set	
10601030	Port Skiftesaet	
10609007	Anschlussset onkologisch	
10605810	Picc-line saet	
8. Zugehörige Geräte		
N/A		

2 Grund für Field Safety Corrective Action (Feldsicherheitskorrekturmaßnahme) (FSCA)*	
1. Beschreibung des Produktproblems*	Unwahrscheinliches Vorhandensein (< 0,1 %) von Spurenmetallen im Spritzenstopfen, der in Steriflush® Vorgefüllten 0,9 % Natriumchlorid-Spritzen verwendet wird, wodurch möglicherweise extrem kleine braune Partikel entstehen könnten.
2. Gefährdung als Ursache für das FSCA*	N/A
3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems	Mögliches Auftreten – das Risiko wird jedoch auf unwahrscheinlich herabgesetzt.
4. Voraussichtliches Risiko für den Patienten/Anwender	Durch den damit verbundenen Fehlermodus kann es zu schweren Verletzungen und oder zum Tod kommen.
5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems	N/A
6. Hintergrund zum Problem	In der vorgefüllten Spritze mit 0,9 % NaCl wurden braune Partikel gefunden. Nach der Untersuchung können wir feststellen, dass es eine Wechselwirkung zwischen dem Natriumchlorid 0,9 % und den im Gummistopfen vorhandenen Spurenmetallen gab. Das mit diesem Thema verbundene Gesundheitsrisiko ist gering, da es noch nie zu einem Zwischenfall gekommen ist und die Patientensicherheit nicht beeinträchtigt wurde.
7. Sonstige für FSCA relevante Informationen	N/A

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos*	
<p>1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen*</p> <p> <input type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Gerät in Quarantäne stellen <input checked="" type="checkbox"/> Gerät zurückgeben <input type="checkbox"/> Gerät vernichten <input type="checkbox"/> Vor Ort Geräteänderung/Inspektion <input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen zur Patientenverwaltung <input type="checkbox"/> Beachten Sie die Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU). <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine </p>	
<p>2. Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein? 08-03-2021</p>	<p>Geben Sie an, wo dies für die Sicherheit des Patienten/Endbenutzers kritisch ist</p>
<p>3. Besondere Überlegungen für: Choose an item.</p> <p>Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der bisherigen Ergebnisse der Patienten empfohlen? No</p> <p>Geben Sie weitere Details zur Nachverfolgung auf Patientenebene an, falls erforderlich, oder eine Begründung, warum keine erforderlich ist</p>	
<p>4. Ist eine Kundenantwort erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beigefügt) 08-03-2021</p>	<p>Yes</p>
<p>5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Produktentfernung <input type="checkbox"/> Geräteänderung/Inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input checked="" type="checkbox"/> IFU oder Beschriftungsänderung <input type="checkbox"/> Sonstige - Geben Sie weitere Einzelheiten zu der/den ermittelten Maßnahme(n) an. <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Z. B. wie der Hersteller darauf aufmerksam wurde; kurze Angaben zu relevanten Vorkommnissen; Grundursache, falls bekannt; Begründung für die Eingrenzung des Problems auf nur betroffene Geräte; sonstige Risikominderung oder längerfristige Präventivmaßnahmen usw.</p>	
<p>6. Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein? 05.03.2021</p>	<p>Geben Sie an, wo dies für die Sicherheit des Patienten/Endbenutzers kritisch ist</p>
<p>7. Muss die FSN dem Patienten/Anwender mitgeteilt werden?</p>	<p>No</p>
<p>8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche, für den Patienten/Anwender geeignete Informationen in einem Informationsschreiben/-blatt für den Patienten/Anwender bzw. den nicht-professionellen Anwender bereitgestellt?</p> <p>No</p>	

4. Allgemeine Informationen*	
1. FSN-Typ*	New
2. Für aktualisierte FSN Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	N/A
3. Für Aktualisierte FSN, neue Informationen wie folgt eingeben: Bitte überprüfen Sie die Spritze vor dem Gebrauch. Es ist notwendig, die Spritzen mit Anwesenheit von braunen Partikeln zu zerstören.	
4. Weitere Hinweise oder Informationen die bereits in der Folge-FSN erwartet werden? *	No
5. Wenn ein Follow-up-FSN erwartet wird, welche weiteren Ratschläge werden erwartet:	
6. Voraussichtliche Zeitskala für das FSN-Follow-up	ENDGÜLTIGE Aktionen abgeschlossen
7. Herstellerinformationen (Die Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN.)	
Steripack S.A	Nur notwendig, wenn auf dem Briefkopf nicht ersichtlich.
Zona Industrial 1, Lote 11 a 14 4560-164 Guilhufe, Penafiel Portugal	Nur notwendig, wenn auf dem Briefkopf nicht ersichtlich.
inascimento@sterisets.eu	Nur notwendig, wenn auf dem Briefkopf nicht ersichtlich.
8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. * ja	
9. Liste der Anhänge:	Falls umfangreich, sollten Sie stattdessen einen Web-Link angeben.
10. Name/Unterschrift	Isabel Nascimento – Managerin für Qualität und regulatorische Angelegenheiten
	

Übertragung dieser Field Safety Notice (Feldsicherheitshinweis)	
N/A	

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

Kontaktdaten des Herstellers

Steripack S.A

Att.: Isabel Nascimento - Managerin für Qualität und regulatorische Angelegenheiten
Zona Industrial 1, Lote 11 a 14
4560-164 Guilhufe, Penafiel
Portugal
Tel.: +351 255 711 355
Fax: +351 255 711 357
Website: www.sterisets.eu
E-Mail: inascimento@sterisets.eu

Empfangsbestätigung

Für Sterisets Medical Products ist eine Bestätigung des Eingangs dieser Mitteilung erforderlich.

Mit freundlichen Grüßen,



Steripack S.A

Isabel Nascimento – Managerin für Qualität und regulatorische Angelegenheiten

