

Date: 27/03/2023

Dringender Sicherheitshinweis für das Feld
Volumed Silicone Set - APSPK0J

Zu Händen von*: Krankenhäuser, medizinisches Fachpersonal

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


Arcomed AGSteinackerstraße 29,
8302 Kloten

T 00 41 43 388 90 30


gm@arcomed.com


Dringender Feldsicherheitshinweis (FSN)
Volume Silicone Set – APSPK0J

1. Informationen über betroffene Geräte*	
1	1. Gerätetyp(en)*
.	Volumed Set, DEHP-Free PVC / Silicone insert, 250cm, Robson Clamp and Male Luer Lock
1	2. Handelsname(n)
.	Volumed® Silikonset
1	3. Eindeutige Gerätekenzeichnung(en) (UDI-DI)
.	NA
1	4. Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)*
.	Infusionsset
1	5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)*
.	APSPK0J
1	6. Software-Version
.	NA
1	7. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich
.	21PH822
1	8. Zugehörige Geräte
.	NA

2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)*	
2	1. Beschreibung des Produktproblems*
.	Diskrepanz zwischen der Produktionscharge und der Charge auf dem Etikett der Primärverpackung für APSPK0J, Charge 21PH822: Auf dem Etikett der Primärverpackung (Blister) ist fälschlicherweise die Charge 21PH882 angegeben.
	
Foto der Primäretikettierung des betroffenen Produkts: Los 21PH882 ist falsch. Die korrekte Losnummer lautet 21PH822.	

2	2. Gefährdung, die den FSCA* auslöst
.	Keine. Das Problem steht nicht im Zusammenhang mit Sicherheits- und Leistungsaspekten des Produkts. Ziel der Sicherheitsmitteilung ist es, die Krankenhäuser über die Maßnahmen zu informieren, die zu ergreifen sind, um die korrekte Rückverfolgbarkeit des Produkts im Krankenhaus zu gewährleisten.
2	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems
.	Sehr niedrig. Dies ist der einzige registrierte Fall.
2	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer
.	Keine
2	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems
.	Keine
2	6. Hintergrund zum Thema
.	Im Rahmen der Marktüberwachung wurde Phoenix über die Diskrepanz bei den Angaben zum APSPK0J-Loscode 21PH822 informiert. Es wurde festgestellt, dass auf der Primärverpackung des Produkts fälschlicherweise das Los 21PH882 angegeben war. Phoenix hat anhand seiner Aufzeichnungen zur Rückverfolgbarkeit überprüft, dass der korrekte Chargencode 21PH822 lautet und dass der Fehler daher auf die Erstellung des Etiketts der Primärverpackung (laminiertes Papierblistert + Kunststoffolie) zurückzuführen ist.
2	7. Andere für FSCA relevante Informationen
.	Keine

	3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos*
3. 1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen*	<p> <input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne stellen <input type="checkbox"/> Gerät zurückgeben <input type="checkbox"/> Gerät zerstören </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort </p> <p> <input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen </p> <p> <input type="checkbox"/> Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) beachten </p> <p> <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Phoenix srl stellt über seinen Vertriebspartner Arcomed AG Etiketten zur Verfügung, welche über die falschen Chargennummer geklebt werden können.</p> <div style="text-align: center;">  <p>Beispiel für ein Etikett, das auf dem Primärpackmittel anzubringen ist</p> </div>

	 <p>Beispiel für die Anbringung des Etiketts auf der Verpackung.</p>	
3.	2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	So bald wie möglich.
3.	3. Besondere Überlegungen für:	n.a.
	Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein	
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beifügen)	Ja
3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen <input type="checkbox"/> Entfernung des Produkts <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> IFU oder Änderung der Beschriftung <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine Phoenix srl versieht die Aufkleber mit der korrekten Losnummer und der Identifikation der FSCA, um die Aktion zu verfolgen.	
3	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Phoenix srl versendet über den Distributor arcomed ag die Etiketten an die Spitäler gleichzeitig mit dem Versand der FSN. Das Ersatzetikett sollte so schnell wie möglich angebracht werden
3.	7. Muss die FSN dem Patienten/Lieger übermittelt werden?	Nein
3	8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten/Liegenutzer in einem Informationsschreiben/Blatt für den Patienten/Liegenutzer oder den nicht berufsmäßigen Nutzer bereitgestellt?	
	Wählen Sie einen Artikel.	

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	NA
4.	3. Für aktualisierte FSN, neue Informationen wie folgt eingeben:	NA
4.	4. Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits in der FSN-Nachfolge erwartet werden? *	Keine
4	5. Falls eine weitere FSN erwartet wird, worauf soll sich die weitere Beratung beziehen?	NA
4	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für Folgemaßnahmen FSN	NA
4.	7. Herstellerangaben (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 55, San Felice sul Panaro, 41038, Modena, Italien
	c. Adresse der Website	NA
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. * JA	
4.	9. Liste der Anhänge/Appendices:	FSN_01_2023_acknowledgement_form
4.	10. Name/Unterschrift	Federico Prandini RA-Manager

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises	
	<p>Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. (je nach Sachlage)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage)</p> <p>Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert...*</p>

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder sind für alle FSN erforderlich. Andere sind optional.