

Datum: 12 Mai 2023

DRINGENDER FELDSICHERUNGSHINWEIS

Betreffendes Produkt: URIMETER 500 PLUS

Produktcode	Partie	Beschreibung	UDI/GTIN
022 7404 1	Alle	URIMETER 500 PLUS SAFETY	08695476064926
227 1030 1	Alle	URIMETER 500 PLUS SAFETY	08695476050493

Sehr geehrter Kunde,

Bitte beachten Sie, dass Bıçakcılar ein Feldsicherheitshinweis (FSN) für alle in der obigen Tabelle aufgeführten Partien der Urimeter 500 Plus Produkte einleitet.

Unsere Unterlagen zeigen, dass Sie oder Ihre Einrichtung eine oder mehrere Einheiten des oben aufgeführten Produkts erhalten haben. Bitte lesen Sie diese Mitteilung sorgfältig durch und informieren Sie sich über die Schritte, die Sie als Reaktion auf diese Sicherheitsmitteilung unternehmen sollten.

Grund für den Feldsicherheitshinweis:

Dieser FSN dient dazu, zusätzliche Informationen für die Benutzer bereitzustellen, um Anwendungsfehler zu vermeiden, die bei der Verwendung des Bıçakcılar "Urimeter 500 Plus Safety"-Geräts auftreten können.

Die folgenden Warnungen werden in der IFU des Geräts (P30 2A06 0) hinzugefügt

3.14- Die Drehung des Hahns auf dem Gehäuse sollte beim Schließen und Öffnen 90° betragen. Eine Drehung des Hahns um mehr als 90° führt zur Dislokation des Schlauchs. Eine Drehung des Hahns um weniger als 90° führt zu einer Leckage vom Körper zum Urinbeutel.

3.13- Richten Sie den Urinbeutel vor dem Gebrauch auf, wenn er gefaltet ist.

5.8- Schließen Sie während des Transfers des Patienten die Schlauchklemme und legen Sie das Urimeter 500 Plus mit der transparenten Seite nach oben auf das Bett.

Bitte beachten Sie die beigegefügte IFU (**P30 2A06 0 - 10 / 04.2023**) für die oben aufgeführten Produkte, die die oben genannten Warnhinweise enthält. (**Siehe Anhang1**)

Das Gerät Urimeter 500 plus safety wird zur Überwachung der abgelassenen Urinmenge verwendet und erzeugt keinen Druck und/oder aktiven Sog. Es handelt sich um ein medizinisches Gerät, das unter normalen Anwendungsbedingungen eine Urinableitung durch Schwerkraft/Siphon-Effekt ermöglicht. Der Urin, der sich während der Verwendung des Urimeter 500 plus-Produkts im Urinbeutel ansammelt, fließt nach den Gesetzen der Physik nach unten ab, zunächst in die Präzisionsmesskammer, dann in den Körperteil, an dem die Messung vorgenommen wird, und schließlich in den Urinbeutel, wo der Urin durch Öffnen des grünen Hahns in bestimmten Zeitabständen aufgefangen wird.

Für die Messung wird der Urin zuerst in der 40-ml-Präzisionsmesskammer und dann im messenden Körperteil gesammelt. **Durch den grünen Hahn** an der 40-ml-

Präzisionsmesskammer kann der im Messkörper teil gesammelte Urin in den Urinbeutel abgelassen werden. Wenn der grüne Hahn um 90 Grad gedreht wird, entleert sich der Urin im Körper teil von der Körper-Beutel-Verbindungsstelle mit einer leichten Aufwärtsbewegung der 40-ml-Präzisionsmesskammer in den Beutel. Wenn der grüne Hahn wieder zuge dreht wird, rastet die 40-ml-Präzisionsmesskammer ein und kehrt in ihre ursprüngliche Position zurück, wodurch der Durchfluss gestoppt wird. Die Drehung des grünen Hahns ist auf dem Etikett des Produkts angegeben (siehe **Abbildung 1** und **Abbildung 2**).

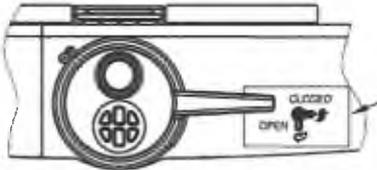


Abbildung: 1



Abbildung: 2

Wenn der Ventilteil des Urinbeutels gefaltet ist, muss er flachgedrückt werden, um den Durchfluss zu gewährleisten.

Während des Transfers des Patienten sollte die Schlauchklemme geschlossen und mit der transparenten Seite nach oben auf das Bett gelegt werden.

Es gibt keine Herstellungsfehler oder Konstruktionsmängel im Zusammenhang mit den betreffenden Produkten.

Mögliche Auswirkungen auf den Patienten:

Wenn der grüne Hahn des Urimeter 500 Plus safety nicht korrekt geöffnet oder geschlossen wird, kann die Urinmessung ungenau sein. Die gefaltete Blase führt zu einer Unterbrechung des Flusses beim Entleeren. Wenn die Klemme und der Hahn während des Patiententransfers nicht geschlossen werden, kann es zu Kontaminationen kommen.

Leistungserbringer im Gesundheitswesen, die Patienten mit dem betreffenden Produkt behandelt haben, sollten diese Patienten weiterhin gemäß dem Standard der Leistungserbringer im Gesundheitswesen betreuen.

Maßnahmen, die von den Benutzern zu ergreifen sind:

Die Kunden werden gebeten, das nachstehende Rücksendeformular auszufüllen und per E-Mail an betul.basakli@bicakcilar.com zu senden.

Bitte unternehmen Sie die folgenden Schritte:

1. Das Produkt wird NICHT aus dem Feld entfernt und muss nicht zurückgegeben werden..

2. Machen Sie sich mit dem Inhalt dieses Schreibens vertraut.

3. Lesen Sie das beigefügte Antwortformular (BRF) auf der letzten Seite dieses Schreibens durch, füllen Sie **alle** Felder aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es innerhalb von drei (3) Arbeitstagen nach Erhalt dieses Sicherheitshinweises an [betul.basakli@bicakcilar.com]. Bitte geben Sie in der Betreffzeile der E-Mail "**Vk_20230419_23 Urimeter 500 Plus Safety**" an.

WICHTIG: Füllen Sie den Unternehmensregistrauszug auch dann aus, wenn Sie das betreffende Produkt nicht in Ihrem aktuellen Bestand haben.

4. Leiten Sie diese Mitteilung an alle Mitarbeiter in Ihrem Betrieb weiter, die informiert werden müssen.

5. Wenn eines der betroffenen Produkte an eine andere Einrichtung weitergeleitet wurde, setzen Sie sich mit dieser Einrichtung in Verbindung und übermitteln Sie ihr diese Mitteilung.

6. Hängen Sie eine Kopie dieses Hinweises an einer gut sichtbaren Stelle aus und bewahren Sie eine Kopie für Ihre Unterlagen auf.

Dieser Feldsicherheitshinweis wurde den zuständigen Gesundheitsbehörden gemeldet.

Wir danken Ihnen für Ihre prompte Aufmerksamkeit und Zusammenarbeit in dieser Angelegenheit.


Betül BAŞAKLI
Betül Başaklı
Kalite Kontrol Müdürü
Quality Control Manager
Leiterin der Qualitätskontrolle

FELDSICHERHEITSHINWEIS URIMETER 500 PLUS Antwortformular für Unternehmen (BRF)

Produktcode	Partie	Beschreibung	UDI/GTIN
022 7404 1	Alle	URIMETER 500 PLUS SAFETY	08695476064926
227 1030 1	Alle	URIMETER 500 PLUS SAFETY	08695476050493

Produkt, das von dieser FSN betroffen ist: Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Ihre Einrichtung die betreffenden Urimeter 500 plus Geräte erhalten haben könnte.

Bitte füllen Sie diesen BRF **innerhalb von drei (3) Werktagen nach Erhalt dieses Hinweises** aus und senden Sie dieses Formular per E-Mail an [betul.basakli@bicakcilar.com].

WICHTIG: Füllen Sie den Handlungsrahmen auch dann aus, wenn Sie derzeit kein Produkt in Ihrem Bestand haben.

Hinweis: Die Produkte werden NICHT aus dem Feld entfernt und muss nicht zurückgegeben werden.

Mit meiner Unterschrift auf diesem Formular bestätige ich, dass ich die Benachrichtigung gelesen und verstanden habe

Ihr Name:

Name der Einrichtung/des Unternehmens:

Unterschrieben*:

Datum:

Adresse der Einrichtung/des Unternehmens, Stadt:

Kontonummer:

Handelsvertreter (falls zutreffend):

Datum, an dem die Meldung eingegangen ist:

E-Mail Adresse:

Telefonnummer:

**Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten und verstanden haben.*

Ihre Kommentare sind jederzeit willkommen: