

Datum: 12.07.2023

## **Dringende Sicherheitsinformation** **CBC NUCOS**

**Zu Händen von:** Medizinisches Fachpersonal, das Venenpunktionen durchführt

<b>Kontaktdaten des Herstellers</b>
Kimetec GmbH Caroline Ihle Gerlinger Str. 36-38 71254 Ditzingen Deutschland  Telefon: + 49 (0)7156 / 17602 - 200 Fax: + 49 (0)7156 / 17602 - 500 Email: <a href="mailto:quality@kimetec.de">quality@kimetec.de</a>

## Dringende Sicherheitsinformation

### CBC NUCOS

### Beschädigung des Venenstauer-Bands

<b>1. Angaben zu den betroffenen Produkten</b>	
<b>1. 1</b>	<b>Art des Produkts</b>
	Venenstauer, wiederverwendbar
<b>1. 2</b>	<b>Handelsname</b>
	CBC NUCOS
<b>1. 3</b>	<b>Unique Device Identifier (UDI-DI)</b>
	14250373654154
<b>1. 4</b>	<b>Zweckbestimmung</b>
	Medizinisches Hilfsmittel, um Blut in den Venen zu stauen, um dadurch die Vene besser orten und punktieren zu können.
<b>1. 5</b>	<b>Artikelnummer</b>
	500580
<b>1. 6</b>	<b>Betroffene Chargennummern</b>
	LOT 40848/202204 LOT 41090/202205

<b>2. Ursache der Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld</b>	
<b>2. 1</b>	<b>Beschreibung des Produktproblems</b>
	Aufgrund scharfkantiger Strukturen im Inneren des Venenstauer-Gehäuses der betroffenen Produktionschargen, kann es durch Reibung zu einer Schädigung des Bandes (kleine Löcher, Risse) kommen. Bei weiterer Nutzung bereits beschädigter Venenstauer, kann das Band im schlimmsten Fall vollständig reißen.
<b>2. 2</b>	<b>Gefährdung, die zur Sicherheitskorrekturmaßnahme geführt hat</b>
	Bei gerissenem Band kann das Produkt nicht mehr für den vorgesehenen Verwendungszweck genutzt werden. Außerdem besteht, wenn der Venenstauer in gespanntem Zustand reißt, die Möglichkeit der Verletzung von Anwender oder Patient durch umherfliegende Teile.
<b>2. 3</b>	<b>Hintergrund der Maßnahme</b>
	Die Kimetec GmbH hat eine Meldung über ein Vorkommnis erhalten, bei dem ein CBC NUCOS Venenstauer während der Anwendung riss und es zu einer leichten Verletzung des Anwenders kam.

<b>3. Art der Maßnahme zur Risikominimierung</b>			
<b>3. 1</b>	<p><b>Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Produkt(e) identifizieren</li> <li><input type="checkbox"/> Produkt(e) sperren</li> <li><input type="checkbox"/> Produkt(e) retournieren</li> <li><input type="checkbox"/> Produkt(e) vernichten</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Produkt(e) vor Ort modifizieren oder vor Ort prüfen</li> <li><input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Änderung/Bestärkung von Hinweisen der Gebrauchsanweisung zur Kenntnis nehmen</li> <li><input type="checkbox"/> Andere</li> <li><input type="checkbox"/> Keine</li> </ul> <p>Prüfen Sie das Produkt, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, vor jeder Anwendung auf äußerliche Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit. Ziehen Sie für diese visuelle Überprüfung den Venenstauer leicht auseinander, um auch kleine Löcher oder Risse erkennen zu können, die im entspannten Zustand nicht sichtbar sind. Bei Beschädigungen darf der CBC NUCOS Venenstauer nicht weiter eingesetzt werden.</p>		
<b>3. 2</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">Bis wann sollte die Maßnahme umgesetzt sein?</td> <td style="padding: 5px;">Unverzüglich (Produkte identifizieren und prüfen), fortlaufende Prüfung vor Anwendung gemäß Gebrauchsanweisung</td> </tr> </table>	Bis wann sollte die Maßnahme umgesetzt sein?	Unverzüglich (Produkte identifizieren und prüfen), fortlaufende Prüfung vor Anwendung gemäß Gebrauchsanweisung
Bis wann sollte die Maßnahme umgesetzt sein?	Unverzüglich (Produkte identifizieren und prüfen), fortlaufende Prüfung vor Anwendung gemäß Gebrauchsanweisung		
<b>3. 3</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%; padding: 5px;">Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?</td> <td style="padding: 5px; text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>	Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?	Ja
Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?	Ja		
<b>3. 4</b>	<p><b>Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Produkt(e) zurückholen</li> <li><input type="checkbox"/> Produkt(e) vor Ort modifizieren oder vor Ort prüfen</li> <li><input type="checkbox"/> Software-Update</li> <li><input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung und/oder der Kennzeichnung</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Andere</li> <li><input type="checkbox"/> Keine</li> </ul> <p>Ersatzlieferung für beschädigte Produkte.</p>		
<b>3. 5</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">Bis wann sollte die Maßnahme umgesetzt sein?</td> <td style="padding: 5px;">Unverzüglich nach Meldung defekter Produkte mittels Antwortformular</td> </tr> </table>	Bis wann sollte die Maßnahme umgesetzt sein?	Unverzüglich nach Meldung defekter Produkte mittels Antwortformular
Bis wann sollte die Maßnahme umgesetzt sein?	Unverzüglich nach Meldung defekter Produkte mittels Antwortformular		

<b>4. Allgemeine Informationen</b>		
<b>4. 1</b>	<b>Art der Sicherheitsinformation</b>	Neue Sicherheitsinformation
<b>4. 2</b>	Sind bereits weiterführende Maßnahmenempfehlungen oder Informationen in Form einer Folge-Sicherheitsinformation absehbar?	Nein
<b>4. 3</b>	<b>Angaben zum Hersteller</b>	
	a. Name des Unternehmens	Kimetec GmbH
	b. Anschrift	Gerlinger Str. 36-38 71254 Ditzingen Deutschland
	c. Website	www.kimetec.de
<b>4. 4</b>	Die zuständige nationale regulatorische Behörde Ihres Landes wurde über diese Kunden-Kommunikation informiert.	
<b>4. 5</b>	<b>Anlagenverzeichnis</b>	Formular für Rückantwort
<b>4. 6</b>	<b>Name/Unterschrift</b>	Caroline Ihle Geschäftsführung Kimetec GmbH

<b>Weiterleitung dieser dringenden Sicherheitsinformation</b>	
<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen in Ihrer Organisation weitergeleitet werden, die darüber Kenntnis haben müssen, oder an alle Organisationen, an die möglicherweise betroffene Produkte weitergegeben wurden.</p> <p>Geben Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat (falls zutreffend).</p> <p>Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Maßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Melden Sie alle Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt an den Hersteller und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies ein wichtiges Feedback darstellt.</p>	

## Dringende Sicherheitsinformation Händler-Antwortformular

<b>1. Informationen zum Sicherheitshinweis im Feld (FSN)</b>	
FSN-Referenznummer	FSN-2023-001
FSN-Datum	2023-07-12
Produkt-/Gerätename	CBC NUCOS
Artikelnummer(n)	500580
Chargen-/Seriennummer(n)	40848/202204 41090/202205

<b>2. Kundendaten</b>	
Firmenname*	
Anschrift*	
Lieferadresse, falls abweichend von oben	
Name des Ansprechpartners*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

<b>3. Rücksendung des Antwortformulars an den Absender</b>	
E-Mail	info@kimetec.de
Anschrift	Kimetec GmbH Gerlinger Str. 36-38 71254 Ditzingen Germany
Kunden-Hotline	+ 49 [0] 71 56 / 1 76 02 - 200
Fax	+ 49 [0] 71 56 / 1 76 02 - 500
Frist für die Rücksendung des Händler-Antwortformulars	30.09.2023

4. Händler-Maßnahmen		
<input type="checkbox"/>	*Ich bestätige, dass ich den Sicherheitshinweis im Feld erhalten und den Inhalt gelesen und verstanden habe.	Vom Händler auszufüllen oder N/A
<input type="checkbox"/>	Ich habe meinen Bestand überprüft und unter Quarantäne gestellt.	Menge und Datum vom Händler anzugeben
<input type="checkbox"/>	Ich habe Kunden identifiziert, die dieses Produkt erhalten haben oder möglicherweise erhalten haben.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Kundenliste beigefügt.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die identifizierten Kunden über diese FSN informiert.	Datum der Kommunikation:
<input type="checkbox"/>	Ich habe von allen identifizierten Kunden eine Antwortbestätigung erhalten.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte zurückgesendet. - Anzahl der zurückgegebenen Geräte und Datum der Rückgabe angeben	Menge, Lot-/Seriennummer, Datum der Rückgabe angeben
<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene Produkte vernichtet. - Anzahl der vernichteten Produkte und Datum der Vernichtung angeben	Menge, Lot-/Seriennummer, Datum der Vernichtung angeben
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch einer meiner Kunden hat ein betroffenes Produkt im Bestand.	
Name*		
Unterschrift*		
Datum*		

\*Erforderliche Angaben

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.

## Dringende Sicherheitsinformation Kunden-Antwortformular

1. Informationen zum Sicherheitshinweis im Feld (FSN)	
FSN-Referenznummer	FSN-2023-001
FSN-Datum	2023-07-12
Produkt-/Gerätename	CBC NUCOS
Artikelnummer(n)	500580
Chargen-/Seriennummer(n)	40848/202204 41090/202205

2. Kundendaten	
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Anschrift*	
Abteilung/Fachbereich	
Lieferadresse, falls abweichend von oben	
Name des Ansprechpartners*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Kundenaktionen im Namen der Gesundheitseinrichtung		
<input type="checkbox"/>	*Ich bestätige, dass ich den Sicherheitshinweis im Feld erhalten und den Inhalt gelesen und verstanden habe.	Vom Kunden auszufüllen oder N/A
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle im FSN geforderten Maßnahmen ausgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder N/A
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder N/A

<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene Produkte zurückgesendet. - Anzahl der Produkte und Datum der Rücksendung angeben	Menge:	Chargen-/Seriennummer:	Datum der Rückgabe (tt.mm.jjjj):
		Menge:	Chargen-/Seriennummer:	Datum der Rückgabe (tt.mm.jjjj):
		N/A	Kommentar:	
<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene Produkte vernichtet. - Anzahl der vernichteten Produkte und Datum der Vernichtung angeben	Menge:	Chargen-/Seriennummer:	
		Menge:	Chargen-/Seriennummer:	
		N/A	Kommentar:	
<input type="checkbox"/>	Betroffene Produkte stehen nicht zur Rückgabe/Vernichtung zur Verfügung.	Vom Kunden auszufüllen oder N/A		
<input type="checkbox"/>	Andere Maßnahme: - Maßnahme nennen	Vom Kunden auszufüllen oder N/A		
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Produkte.	Vom Kunden auszufüllen oder N/A		
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Rückfrage, bitte kontaktieren Sie mich (z. B. Notwendigkeit eines Austauschs des Produkts).	Angabe der Kontaktdaten, falls abweichend von oben, kurze Beschreibung des Anliegens		
Name*				
Unterschrift*				
Datum*				

\*Erforderliche Angaben

<b>4. Rücksendung des Antwortformulars an den Absender</b>	
E-Mail	info@kimetec.de
Anschrift	Kimetec GmbH Gerlinger Str. 36-38 71254 Ditzingen Germany
Kunden-Hotline	+ 49 [0] 71 56 / 1 76 02 - 200
Fax	+ 49 [0] 71 56 / 1 76 02 - 500
Frist für die Rücksendung des Kunden-Antwortformulars	30.09.2023

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.