

Dokument Nummer/Revision :	FSN-2024-07-19	01	
Dokumentenname:	Sicherheitsanweisung im Feld für Blueflow Venous Stent [Modellnummer VS14150 (FG-02234-004A) / Chargennummer 900066]		
Dieses Dokument ist das alleinige Eigentum von Medevio und darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung nicht vervielfältigt werden. Die kontrollierte Kopie dieses Dokuments befindet sich im Netz. Überprüfen Sie vor der Verwendung immer die Revision.			Page 1 of 2

AKTUALISIERTE Dringende Sicherheitsanweisung im Feld (Field Safety Notice – FSN)

Kommerzieller Name des betroffenen Produktes:	Blueflow Venous Stent
Datum des Berichts der dazugehörigen Korrekturmaßnahme im Feld (FSCA):	Health Hazard Evaluation HHE 0007-2024
Art der Maßnahme:	UPDATE: Der Blueflow Venous Stent, bei dem der Stent fehlt, wurde gefunden. Die gegebene Empfehlung kann außer Acht gelassen werden. <i>(Bei einem Blueflow Venous Stent kann es möglicherweise vorkommen, dass er keinen Stent geladen hat. Aus diesem Grund wird empfohlen während der Behandlung einen zweiten Blueflow Venous Stent bereitzuhalten.)</i>

Datum: 12.August 2024

Hinweis an: Vertriebshändler und Anwender im Krankenhaus

Sehr geehrte Damen und Herren,

Im Interesse der Patientensicherheit möchten wir, Heraeus Medevio, Contract Medical International GmbH, Lauensteiner Straße 37, 01277 Dresden, Deutschland, Sie über die folgenden Maßnahmen für den Blueflow Venous Stent informieren.

Details des betroffenen Produktes:

Produktname	Blueflow Venous Stent		
Modellnummer	VS14150 (FG-02234-004A)	Chargennummer	900066

Problembeschreibung:

Charge 900066, die an Vertriebshändler und Anwender im Krankenhaus geliefert wurde, enthält zwei Medizinprodukte, die keinen Stent enthalten. Eines der Medizinprodukte das keinen Stent enthält, wurde bereits identifiziert. Das andere Medizinprodukt befindet sich noch auf dem Markt.

UPDATE: Das zweite Medizinprodukt ohne Stent wurde gefunden und befindet sich nicht mehr auf dem Markt. Es gibt somit kein Medizinprodukt ohne Stent mehr auf dem Markt,

Vorschlag über die vom Benutzer zu treffenden Maßnahmen:

UPDATE: Blueflow Venous Stent von Charge 900066 können für die Behandlung benutzt werden ohne daß ein zweites Medizinprodukt bereitgehalten werden muss.

Dokument Nummer/Revision :	FSN-2024-07-19	01	
Dokumentenname:	Sicherheitsanweisung im Feld für Blueflow Venous Stent [Modellnummer VS14150 (FG-02234-004A) / Chargennummer 900066]		
Dieses Dokument ist das alleinige Eigentum von Medevio und darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung nicht vervielfältigt werden. Die kontrollierte Kopie dieses Dokuments befindet sich im Netz. Überprüfen Sie vor der Verwendung immer die Revision.			Page 2 of 2

Diese Mitteilung muss an alle Personen in Ihrer Organisation weitergegeben werden, die mit den potenziell betroffenen Medizinprodukten arbeiten, sowie an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Medizinprodukte weitergegeben wurden.

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind.

Bitte halten Sie diese Mitteilung und die sich daraus ergebenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten

Kontaktdaten Ansprechpartner:

Kathrin Rachow
Contract Medical International GmbH
Lauensteiner Straße 37
01277 Dresden
Germany

kathrin.rachow@heraeus.com

P: +49 351 2138 879

M: +49 176 178 42791



Kathrin Rachow, Head of Quality