

Dato: 09:09:202009:09:2020

Vigtig Field Safety Notice

TRANSFUSION SET, NON-VENTED, 3-WAY STOPCOCK, BACKCHECK VALVE, PVC-free, 180 cm

Evercare inLine transfusionssæt 3-vejshane og tilbageløbs-ventil PVC-fri, 180cm

Til opmærksomhed fra*:End UserSlut bruger

Kontaktoplysninger på den lokale repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.) *

OneMed A/S P.O. Pedersens Vej 16DK-8200 Aarhus N, DenmarkOneMed A/S P.O.

Pedersens Vej 16DK-8200 Aarhus N, Denmark

Navn: Cathrine Wildfang Hansen

Telefon-nr.: +45 87 425 675

Email: cathrine.hansen@onemed.com

Vigtig Field Safety Notice (FSN)

TRANSFUSION SET, NON-VENTED, 3-WAY STOPCOCK, BACKCHECK VALVE, PVC-free, 180 cm

Evercare inLine transfusionssæt 3-vejshane og tilbageløbs-ventil PVC-fri, 180cm

Potentiel risiko ved brug af transfusionssæt, ikke-ventileret, 3-vejshane og tilbageløbs-ventil, referencenummer 10678, i en behandlings situation der kræver høj flow rate(hastighed) ved blodtransfusion.

1. Information om det berørte produkt*	
1. Produkt(er)*	Et sterilt, intravaskulært sæt, anvendt til at administrere blod eller blodkomponenter, tilsluttet til en pose med blod eller blodkomponenter i den ene ende og til en genstand der muliggør vaskulær adgang i den anden ende
2. Kommercielt navn	evercare inLine, Transfusionssæt, ikke-ventileret, 3-vejshane og tilbageløbs-ventil, PVC-fri, 180 cm
3. Primær klinisk anvendelse af genstand*	Onemed evercare inLine, Transfusionssæt, ikke-ventileret med 3-vejshane og tilbageløbs-ventil er et sæt til engangsbrug eller en komponent tiltænkt til at administrere blod fra en beholder/blodpose til patienten igennem en nål eller et kateter indsat i en vene.
4. Model/Katalog/produkt-nummer*	10678
5. Berørte serie- eller lot-numre	6244219k

2 Årsag til Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
1. Beskrivelse af problem med produktet*	Produktets flow rate (hastighed) er lavere end den ønskede flow rate for behandlinger og/eller situationer der kræver en høj flow rate ved blodtransfusion.
2. Farer der giver anledning til denne FSCA*	Forsinkelse i behandlingen af patienten, under blodtransfusioner der kræver den højest mulige flow rate (hastighed).
3. Sandsynlighed for problemet	Det er sandsynlig at problem opstår ofte i situationer der kræver højest mulige flow rate under blodtransfusioner. I overensstemmelse med datoen og den potentielle modellering, idet produktet først kom på markedet fra januar 2020. Antal genstande på markedet (Januar 2020 – August 2020) : 28240 stk. Total antal lignende hændelser: 1

4. Vurderet risiko for patient/bruger	
Hvis patienten har brug for den højest mulige flow hastighed som led i behandlingen, kan der være sandsynlig risiko for forsinkelse i behandlingen.	
5. Yderligere information der karakteriserer problemet	
OneMed har identificeret, at selvom produktet opfylder kravene til flow rate, som anført i EN ISO 1135-4, er der signifikant forskel til et standard transfusionssæt uden andre mellemliggende konnektorer på sættets slange. Dette betyder, at anvendelsen af ref.nr. 10678, kan forsinke behandlingen i situationer der kræver den højest mulige flow rate. Der eksisterer en potential risiko ved anvendelsen af Transfusionssæt med 3-vejshane og tilbageløbs-ventil, ref. nummer 10678, i en behandlingssituation der kræver høj flow rate. OneMed har derfor besluttet at tilbagekalde produktet.	
6. Baggrund for problemet	
OneMed har identificeret, at selvom produktet opfylder kravene til flow rate, som anført i EN ISO 1135-4, er der signifikant forskel til et standard transfusionssæt uden andre mellemliggende konnektorer på sættets slange. Dette betyder, at anvendelsen af ref.nr. 10678, kan forsinke behandlingen i situationer der kræver den højest mulige flow rate.	
7. Yderligere information relevant for denne FSCA	
.(1) Stands straks brugen og fordelingen af det berørte produkt. Kontrollér jeres lagerbeholdning og sæt straks produktet i karantæne. (2) Informér og send denne meddelelse til alle, der er berørt af denne meddelelse inden for din organisation. Udfyld svarformularen og returner den til cathrine.hansen@onemed.com (3) OneMed er i besiddelse af et ekstra lager af erstatningsprodukt ref.nummer 10672, som ved anmodning straks kan leveres. (4) OneMed kompenserer alle returnerede produkter, enten ved kreditering eller erstatningsprodukter, når svarformularen og de returnerede produkter er modtaget. (5) Denne handling skal foretages indenfor 30 dage.	

3. Aktioner til minimering af risici*	
1. Handlinger iværksat af brugeren*	
<input type="checkbox"/> Identificér genstande <input type="checkbox"/> Sæt product I karantæne <input checked="" type="checkbox"/> Returnér produkter <input type="checkbox"/> Destruér produkter <input type="checkbox"/> Stedlig modifikation/inspektion af produktet <input type="checkbox"/> Følg patient behandlings standarder/anbefalinger <input type="checkbox"/> Notér ændringer/forstærkninger af Instruktioner for anvendelse(IFU) <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen	
2. Hvornår skal handlinger være afsluttet?	Indenfor 30 dage
3. Er svar fra kunde påkrævet? * (Hvis ja, beskriver vedhæftede formular svarfrist)	YesYes

4. Handlinger iværksat af producenten	
<input type="checkbox"/> Fjernelse af produktet <input type="checkbox"/> Stedlig modifikation/inspektion <input type="checkbox"/> Software opgradering <input checked="" type="checkbox"/> IFU eller skift af mærkning <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen	
Angiv yderligere detaljer om den/de identificerede handling (er).	
5. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Feb 2021Feb 2021
6. Er FSN forpligtet til at blive kommunikeret til patienten / lægbrugeren?	N/A

4. General Information*	
1. FSN Type*	NewNew
2. Yderligere råd eller information, der allerede forventes i opfølgning på FSN? *	NoNo
3. Producentoplysninger (For kontaktoplysninger på den lokale repræsentant, se side 1 i dette FSN)	
a. Firma navn	OneMed Group Oy
b. Adresse	Metsäläntie 20, FI-00320 Helsinki, Finland
c. hjemmeside adresse	www.onemed.com eller www.onemed.dk
4. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne. * JA	
5. Liste over vedhæftede filer / bilag:	FSN Customer reply form
6. Navn/Underskrift	Hillariikka Vaho Quality Manager (QA/RA)

Fremsendelse af denne Field Safety Notice	
<p>Denne meddelelse skal sendes til alle dem, der har brug for at være opmærksomme i din organisation eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte produkter/enheder er blevet overført. (Efter behov)</p> <p>Overfør venligst denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indflydelse på. (Efter behov)</p> <p>Vær opmærksom på denne meddelelse og den resulterende handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.</p> <p>Rapporter alle produktrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, <u>hvis det er relevant</u>, da dette giver vigtig feedback . *</p>	

Bemærk: Felter angivet med * anses for nødvendige for alle FSN'er. Andre er valgfri.