

Rev 1: Dec. 4, 2020



FSCA Ref: MM-FSA-02


Datum: 2020-04-December

Urgent Field Safety Notice
Tourni-Cot Universal – “Uni-Cot”

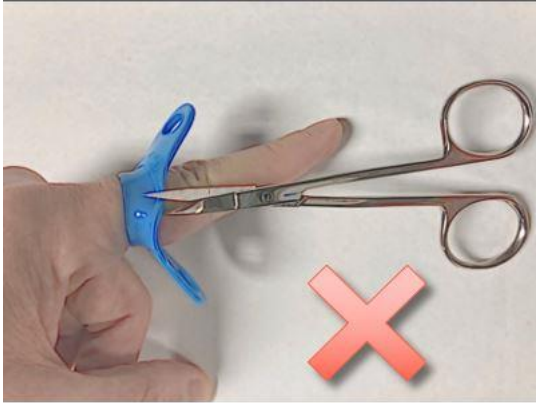
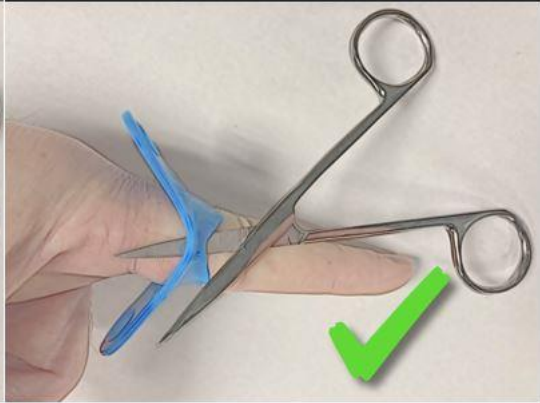
Zu Händen von*:

Kontakt Daten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)*

Urgent Field Safety Notice (FSN)
Tourni-Cot Universal – “Uni-Cot”

1. Informationen über betroffene Geräte*	
1.	<p>1. Gerätetyp(en)</p> <p>Tourni-Cot - Universal: Es handelt sich um eine ausblutende Aderpresse. Es ist die universelle Größe der Tourni-Cot Produktfamilie. Es wird steril geliefert.</p> 
1.	<p>2. Handelsname(n)</p> <p>Uni-Cot, TCU</p>
1.	<p>3. Eindeutige(r) Geräte-Identifikator(en) (UDI-DI)</p> <p>00855364004085</p>
1.	<p>4. Primärer klinischer Zweck des/der Geräte(s)*</p> <p>Digitale Blutsperre zur Blutentleerung bei der Applikation und zum Verschluss des Blutflusses.</p>
1.	<p>5. Gerätemodell/Katalog/Teilnummer(n)*</p> <p>TCU-6001</p>
1.	<p>6. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich</p> <p>Alle Geräte</p>
1.	<p>7. Zugehörige Geräte</p> <p>Keine</p>

2. Sicherheit und Korrekturmaßnahmen vor Ort (FSCA)*	
2.	<p>1. Beschreibung des Produktproblems*</p> <p>In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass die Vorrichtung bei der Entfernung in zwei Teile gespalten wird und ein Teil der Vorrichtung auf dem Finger des Patienten zurückbleibt. Wenn ein Teil der Vorrichtung vorhanden ist, wird der Blutfluss zu dem Finger weiterhin eingeschränkt, was zu einer Ischämie führt. Diese Spaltung kann auftreten, wenn versucht wird, die Vorrichtung zu entfernen, indem ein partieller Schnipsel am Rand der Vorrichtung angebracht und dann die Vorrichtung von dem betroffenen Finger abgezogen wird, so dass ein einengendes Band am Patienten zurückbleibt. Die Entfernung eines Teils der Vorrichtung kann beim Anwender den falschen Eindruck erwecken, dass die gesamte Vorrichtung entfernt wurde, wenn sie nicht sorgfältig beobachtet wird.</p>
2.	<p>2. Gefährdung, die zum FSCA* führt</p> <p>Eine unvollständige Entfernung durch einen Teilschnitt und Ziehen der Vorrichtung kann letztlich zu einer Ischämie führen, die eine dauerhafte Schädigung und/oder Amputation des Fingers des Patienten zur Folge haben kann. Die Befolgung der Anleitung in diesem FSN und klarere Anweisungen in der Zukunft sollten die Wahrscheinlichkeit eines Misserfolgs auf Null reduzieren. Weitere Änderungen am Design des Implantats werden die Wahrscheinlichkeit eines solchen Ausfalls ebenfalls verringern.</p>
2.	<p>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Problemen</p> <p>Dieses Versagen ist extrem selten, mit einer bekannten Ausfallrate von weniger als 0,01%. Uns sind zwei Fälle dieser Art von Misserfolg bekannt (beide wurden Mar-Med in derselben Beschwerde gemeldet) von insgesamt etwa 52.000 verteilten Einheiten seit ihrer Einführung im Jahr 2015. Von diesen beiden Fällen führte nur einer zu nachteiligen Auswirkungen für den Patienten. Der andere wurde vom Anwender identifiziert.</p>
2.	<p>4. Vorhergesagtes Risiko für Patienten/Anwender</p> <p>Dieses Problem hat eine sehr seltene Wahrscheinlichkeit des Auftretens, aber ein schwerwiegendes Ergebnis für den Patienten, wenn das Problem auftritt (Ischämie an der betroffenen Stelle).</p>
2.	<p>5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems</p> <p>Das Versagen der ordnungsgemäßen Entfernung ist ein anerkannter Risikofaktor für alle Blutsperregeräte, und der Anwender sollte über Verfahren verfügen, um dieses allgemeine Risiko zu verringern. Das mit diesem FSCA verbundene Problem erfordert ein Versagen während der Entfernung und das Nicht-Bemerken, dass die Entfernung unvollständig war.</p>
2.	<p>6. Hintergrund zum Problem</p>

	<p>Eine Anwendereinrichtung meldete einen Vorfall mit dem Gerät formell an den Hersteller. Die Anwendereinrichtung berichtete, dass einer ihrer Kliniker das Gerät an einem Patienten angebracht und dann versucht hat, es zu entfernen, indem er den Rand des Geräts teilweise abgeschnitten und das Gerät von der betroffenen Stelle abgezogen hat. Das Ziehen führte dazu, dass die Vorrichtung in zwei Teile gespalten wurde. Der größte Teil der Vorrichtung wurde entfernt, aber ein kleines Band der Vorrichtung blieb auf dem Finger zurück. Dieses Band wurde von den Ärzten nicht bemerkt und der Patient wurde bandagiert und entlassen. Der Patient berichtete von anhaltenden Schmerzen, und bei einem Kontrollbesuch war eine Amputation aufgrund einer Ischämie des Fingers erforderlich. Die Anwendereinrichtung identifizierte in dem Bericht zwei Grundursachen: (1) Die Aderpresse spaltete sich nicht vollständig auf, wie vom Hersteller vorgesehen, als sie vom Finger des Patienten abgeschnitten wurde, und (2) menschliches Versagen, das dazu führte, dass die Aderpresse bei der Entfernung nicht erkannt wurde, war unvollständig und ein Stück war an Ort und Stelle belassen worden. Der Hersteller akzeptiert beide Befunde. Dieses potenzielle Problem ist zwar sehr unwahrscheinlich, kann aber alle Einheiten des Geräts betreffen und ist nicht auf eine Losnummer oder Charge beschränkt. Der Hersteller wird dieses Problem durch eine Kombination aus (1) einer Benachrichtigung der Anwendereinrichtungen über das potenzielle Problem, (2) Aktualisierungen der Gebrauchsinformationen des Geräts und (3) Design-Änderungen am Gerät, einschließlich des Hinzufügens eines Warnhinweises, der sich erst dann von der Ziffer löst, wenn das Gerät vollständig entfernt wird, lösen.</p>
2.	<p>7. Andere FSCA-relevante Informationen</p> <p>Der Hersteller ist der Ansicht, dass dieses Versagen weitgehend gemildert werden kann, indem man die bewährten Standardverfahren für die Verwendung von Tourniquets befolgt, insbesondere durch Überprüfung der betroffenen Stelle auf vollständige Entfernung des Gerätes vor Abschluss des Verfahrens. Siehe Bilder unten für eine Anleitung:</p> <p>Den Rand des Geräts nicht teilweise abschneiden Trennen Sie das Gerät vollständig von der Ziffer ab.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>

	3. Art der Maßnahme zur Risikominderung*
--	---

3.	1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen*	
	<input type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Quarantäne-Einrichtung <input type="checkbox"/> Rückführeinrichtung <input type="checkbox"/> Gerät zerstören <input type="checkbox"/> Gerätemodifizierung/-inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement <input checked="" type="checkbox"/> Beachten Sie die Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine	
3.	2. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein?	Vor der Verwendung des Geräts.
3.	3. Wird eine Nachbeobachtung der Patienten oder eine Überprüfung der bisherigen Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein	
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? *	Nein
3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen	
	<input type="checkbox"/> Produktentnahme <input type="checkbox"/> Gerätemodifizierung/-inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Aktualisierung <input checked="" type="checkbox"/> Gebrauchsanweisung oder Änderung der Kennzeichnung <input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine	
	<p>Mar-Med wird die folgenden Maßnahmen ergreifen, um diesem Risiko zu begegnen:</p> <p>Phase 1: Fügen Sie jeder neu verkauften Schachtel des aktuellen Geräts einen Hinweis bei, der das Risiko eines solchen Ausfalls aufzeigt und Hinweise zu dessen Vermeidung gibt.</p> <p>Phase 2: Aktualisierung auf ein vorläufiges Design des Geräts, das einen Warnhinweis auf dem aktuellen Design des Geräts enthält. Der Warnhinweis eliminiert die Möglichkeit dieser Art von Versagen, indem er an Ort und Stelle bleibt, wenn die Aderpresse nicht vollständig entfernt wird.</p> <p>Phase 3: Aktualisierung des Designs der Vorrichtung, um besser auf Verwendbarkeit und Entfernung einzugehen, wobei die Warnmarkierung beibehalten wird. Eine aktualisierte IFU wird auch so gestaltet werden, dass sie klarere Anweisungen und Warnungen liefert.</p>	
3	6. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein?	Phase 1: Soll bis zum 30. November 2020 abgeschlossen sein. Phase 2: Soll bis zum 1. Januar 2021 abgeschlossen sein. Phase 3: Abschluss bis zum 1. März 2021.
3.	7. Muss der FSN dem Patienten/Laienanwender mitgeteilt werden?	Nein

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Weitere Ratschläge oder Informationen werden bereits in der Folge des FSN erwartet? *	Nein
4.	3. Herstellerinformation (Die Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)	
	a. Name des Unternehmens	Mar-Med
	a. Anschrift	333 Fuller Ave NE, Grand Rapids, MI 49503, USA
	a. Webadresse	info@marmed.com , www.marmed.com
4.	4. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. * JA	
4.	5. Liste der Anhänge:	Keine
4.	6. Name/Unterschrift	<div style="background-color: black; width: 100px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: black; width: 150px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> Mar-Med

Übermittlung dieses Field Safety Notice (Sicherheitshinweises)	
	<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation oder an jede Organisation, in die die potenziell betroffenen Geräte transferiert wurden, weitergeleitet werden. (Gegebenenfalls)</p> <p>Bitte übertragen Sie diesen Hinweis auf andere Organisationen, auf die sich diese Aktion auswirkt. (Gegebenenfalls)</p> <p>Bitte machen Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum bekannt, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies ein wichtiges Feedback darstellt.*</p>

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder werden für alle FSNs als notwendig erachtet. Andere sind optional.