

Überarbeitete Version Nr. 1: September 2018

Sicherheitsanweisung im Feld (FSN) Referenz-Nr.: FSNRSC551

Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA) Referenz-Nr: FSCARSC551

Datum: 03. April, 2024

**Dringende Sicherheitsanweisung im Feld (Field Safety
Sicherheitsanweisung)**
Adamonitor SC

Dieses Schreiben richtet sich an: Alle, die dieses Gerät verwenden. Identify either by name or role who needs to be aware of the hazard and/or take action. If this is multiple recipients then include full list.

Kontaktinformationen der örtlichen Vertretung (Name, E-Mail, Telefon, Adresse, etc.)

Adacyte Therapeutics

Dies können z.B. Kontaktinformationen von Händlern oder einer örtlichen Niederlassung des Herstellers sein. Bitte fügen Sie diese zum passenden Zeitpunkt in den verschiedenen Landessprachen hinzu

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)

Adamonitor SC

Es besteht die Gefahr von Verletzungen, da Teile dieses Produkts aufgrund eines maschinellen Defekts nicht richtig verarbeitet worden sind

1. Informationen über die Geräte, die hiervon betroffen sind	
1.	1. Geräte-Typ(en) APHERESE-GERÄTE
1.	2. Handelsbezeichnung(en) Adamonitor SC
1.	3. Unique Device Identifier (UDI-DI) (einmalige Produktkennung) 04582246420010
1.	4. Primärer klinischer Zweck dieses Geräts/dieser Geräte Adamonitor SC wird zusammen mit einer Adsorber-Apheresesäule, die von einem anderen Hersteller entwickelt wurde und produziert wird, und einem Blutschlauchsystem für die Aufrechterhaltung und Überwachung der extrakorporalen Blutzirkulation unter Verwendung eines vorausgewählten Durchflussvolumens verwendet.
1.	5. Gerätetyp/Katalog/Artikelnummer(n) N/A.
1.	6. Zahlenbereich der Serien- oder Lot-Nummer(n), die hiervon betroffen sind Anhang I: Liste mit Geräte-Seriennummer(n)

2 Ursache für diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)	
2.	1. Beschreibung des Problems, das bei diesem Produkt festgestellt wurde Dieses Produkt ist mit einer Klemme ausgestattet, die bei Erkennung einer Störung des Geräts oder des Blutflusses den Blutfluss unterbrechen kann. Es gab einen Fall, in dem wurde festgestellt, dass eine der Komponenten dieses Geräts, in diesem Fall die Komponente, die als Klemme verwendet wird, aufgrund eines maschinellen Defekts nicht richtig verarbeitet worden war.
2.	2. Gefahr, die diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA) verursacht hat Die Oberfläche der Klemme war nicht glatt.
2.	3. Wie wahrscheinlich ist es, dass hierdurch Probleme entstehen können Obwohl die Sorge besteht, dass das medizinische Personal sich Verletzungen an den Händen zuziehen kann, wenn es defekte Teile anfasst, gab es bis jetzt keine Sicherheitsrisiken für die Patienten, und es gibt keine Meldungen von medizinischem Personal, dass sich verletzt hat.
2.	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Anwender Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich das medizinische Personal beim Berühren der schlecht verarbeiteten Klemme an der Stelle, an der sie die Klemme berühren (Hand, Finger), Verletzungen/Schnittwunden zuziehen. Nach neusten Informationen gibt es Berichte von Blutschläuchen, die aufgrund von Kratzern auf den Blutschläuchen beschädigt worden sind. Seien Sie deshalb äußerst vorsichtig, wenn Sie Blutschläuche installieren oder entfernen.
2.	5. Hintergrund dieses Problems

	<p>Wie oben beschrieben, kam es aufgrund der fehlerhaften Bearbeitung von Teilen des hiervon betroffenen Geräts Adamonitor SC zu diesem Vorfall.</p> <p>Obwohl die Sorge besteht, dass die Gefahr von Verletzungen/Schnittwunden nicht ausgeschlossen werden kann, wenn das medizinische Personal fehlerhaft verarbeitete Teile der Klemme berührt, sind uns bis jetzt keine Vorfälle gemeldet worden, bei denen medizinisches Personal oder Patienten sich verletzt haben oder dadurch entstandene gesundheitsschädliche Auswirkungen, weder in Japan noch in Übersee.</p> <p>Die Hauptursache für diesen Vorfall ist mittlerweile vollständig geklärt. Nach diesem Vorfall hat der Hersteller Maßnahmen ergriffen, durch die bei allen Geräten, die für den EU-Markt verschickt worden sind, Produkte die Mängel aufweisen durch normale Produkte ausgetauscht, und danach Funktionstests durchgeführt, und Belege von den Maßnahmen, die ergriffen worden sind, aufbewahrt werden sollen.</p> <p>Der Hersteller ist der Meinung, dass diese Maßnahmen gerechtfertigt sind, und geht davon aus, dass sich ein solcher Vorfall nicht noch einmal ereignen wird.</p> <p>Wie hat der Hersteller festgestellt, dass es dieses Problem gibt; kurze Angaben über relevante Vorfälle; Hauptursache, falls bekannt; Begründung warum dieses Problem auf davon betroffene Geräte begrenzt worden ist; andere Risikobegrenzungs- oder langfristige präventive Maßnahmen, etc.</p>
--	---

3. Allgemeine Informationen		
3.	1. Art von Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)	Neu
3.	2. Gibt es weitere Empfehlungen oder Informationen die voraussichtlich in der folgenden Sicherheitsanweisung im Feld bekanntgegeben werden sollen?	Bisher nicht vorgesehen
3.	3. Informationen über den Hersteller (Kontaktinformationen über die örtliche Vertretung finden Sie auf Seite 1 dieser Sicherheitsanweisung im Feld (FSN))	
	a. Firmenname	Otsuka Electronics Co., Ltd.
	b. Adresse	3-26-3, Shodai-Tajika, Hirakata-shi, Osaka, 573-1132, Japan
	c. Internet-Adresse	https://www.otsukael.com
3.	4. Die zuständige Behörde (Aufsichtsbehörde) Ihres Landes ist über dieses Schreiben an unsere Kunden informiert worden.	
3.	5. Liste von Anlagen/Anhängen:	Anhang I: Liste mit Geräte-Seriennummer(n) Falls sie sehr umfangreich ist, kann auch ein Web-Link angegeben werden.
3.	6. Name/Unterschrift	[REDACTED]
		Direktor der Qualitätssicherungsabteilung

Überarbeitete Version Nr. 1: September 2018

Sicherheitsanweisung im Feld (FSN) Referenz-Nr.: FSNRSC551

Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA) Referenz-Nr: FSCARSC551

Weitergabe dieser Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)

Diese Sicherheitsanweisung muss an alle Personen innerhalb ihrer Organisation, die hierüber informiert werden müssen, oder Organisationen, an die möglicherweise hiervon betroffene Geräte übertragen wurden, weitergegeben werden (wie jeweils erforderlich).

Bitte geben Sie diese Sicherheitsanweisung auch an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind (wie jeweils erforderlich).

Bitte seien Sie sich für einen angemessenen Zeitraum dieser Sicherheitsanweisung und den dadurch erfolgenden Maßnahmen bewusst, um die Wirksamkeit dieser Korrekturmaßnahme zu garantieren.

Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts dem Hersteller, Händler oder unserer örtlichen Vertretung, und falls angemessen, der zuständigen staatlichen Behörde, da dies die Weiterleitung von wichtigen Rückmeldungen ermöglicht.