

Dringende Sicherheitsinformation

DIVERSE BEATMUNGSBEUTEL

Zu Händen von:

Alle klinischen Mitarbeiter, Manager und Anwender der oben genannten Produkte

Kontaktdaten der lokalen Niederlassung des Herstellers:

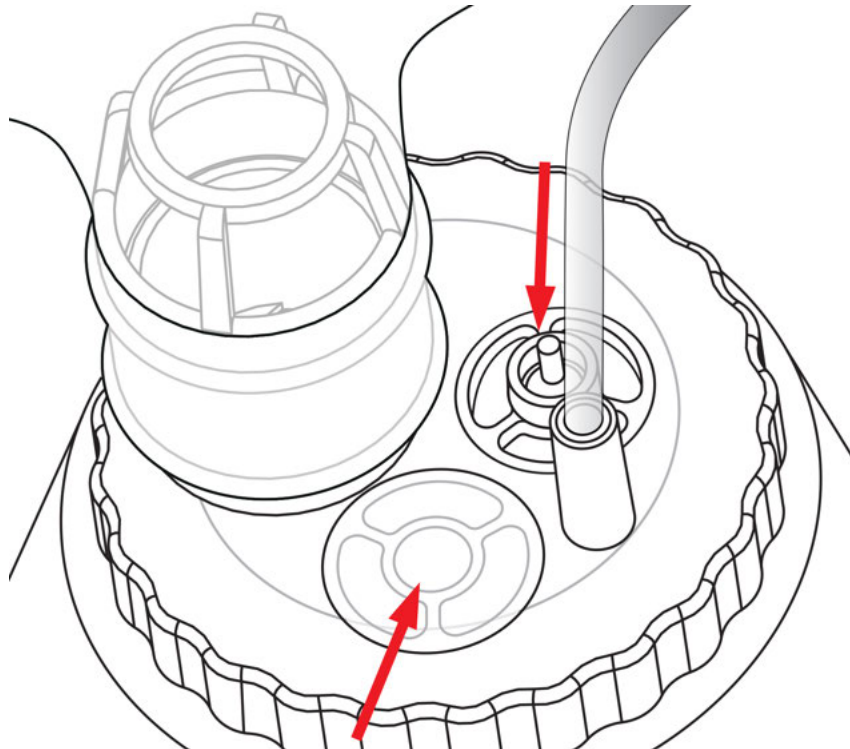
INTERSURGICAL
Beatmungsprodukte GmbH
Siegburger Strasse 39
53757 Sankt Augustin
Tel.: 02241-25690
Fax: 02241-2569222
Email: anfrage@intersurgical.de

Kontaktperson:

Tel.: [REDACTED]
Email: [REDACTED]

1. Informationen über betroffene Produkte																			
1	1. Produkt-Typen																		
.	Diverse Beatmungsbeutel																		
1	2. Handelsname																		
.	• BVM resuscitator, paediatric 550ml bag with pressure relief valve (40cm H₂O), size 3 mask • BVM resuscitator, adult, 1.5L bag, size 5 mask • BVM resuscitator, small adult/paediatric, 1L bag with pressure relief valve (40cm H₂O), size 4 mask • BVM resuscitator, paediatric 550ml bag detachable O₂ reservoir bag with pressure relief valve (40cm H₂O), size 1 mask • BVM resuscitator, adult, 1.5L bag, with pressure relief valve (60cm H₂O), size 5 mask • BVM resuscitator, small adult/paediatric, 1L bag, with pressure relief valve (40cm H₂O) size 3 & 5 • BVM resuscitator, small adult/paediatric, 1L bag, detachable O₂ reservoir bag with pressure relief valve (40cm H₂O) size 4 mask																		
1	3. Unique Device Identifier (UDI-DI)																		
.	• 7151000 - 5030267073245 • 7152000 – 5030267073252 • 7152003 - 5030267080915 • 7152060 - 5030267110322 • 7153000 – 5030267073276 • 7153006 - 5030267104482 • 7153502 – • 7153506 - • 7156000 - 5030267073306																		
	4. Primärer klinischer Zweck des Produkts																		
	Der Beatmungsbeutel ist für die manuelle Beatmungsunterstützung und die pulmonale Reanimation vorgesehen.																		
1	5. Modell/Katalog/Artikelnummer																		
.	• 7151000; 7152000; 7152003 • 7152060; 7153000; 7153006 • 7153502; 7153506; 7156000																		
1	6. Software version																		
.	N/A																		
1	7. Betroffener Chargennummernbereich (LOT)																		
.	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>7151000</td><td>LOT 334337</td></tr> <tr> <td>7152000</td><td>LOT 333717</td></tr> <tr> <td>7152003</td><td>LOT 1250514</td></tr> <tr> <td>7152060</td><td>LOT 333720</td></tr> <tr> <td>7153000</td><td>LOT 333718; 334338; 334375</td></tr> <tr> <td>7153006</td><td>LOT 32413929</td></tr> <tr> <td>7153502</td><td>LOT 340232</td></tr> <tr> <td>7153506</td><td>LOT 340231; 340361</td></tr> <tr> <td>7156000</td><td>LOT 334340</td></tr> </tbody> </table>	7151000	LOT 334337	7152000	LOT 333717	7152003	LOT 1250514	7152060	LOT 333720	7153000	LOT 333718; 334338; 334375	7153006	LOT 32413929	7153502	LOT 340232	7153506	LOT 340231; 340361	7156000	LOT 334340
7151000	LOT 334337																		
7152000	LOT 333717																		
7152003	LOT 1250514																		
7152060	LOT 333720																		
7153000	LOT 333718; 334338; 334375																		
7153006	LOT 32413929																		
7153502	LOT 340232																		
7153506	LOT 340231; 340361																		
7156000	LOT 334340																		

1	8. Zugehörige Geräte
.	N/A.

2. Grund für Sicherheitskorrekturmaßnahmen (FSCA)	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems Bei einigen Produkten wurde bei der Überprüfung vor der Verwendung festgestellt, dass eines der Ventile an der Rückseite des Beatmungsgeräts fehlt, Position wie unten dargestellt. 
2.	2. Gefährdung, die den FSCA begründet Wenn das Beatmungsgerät ohne das Ventil geliefert wurde, das die Zufuhr von atmosphärischer Luft steuert, führt dies zu einer Verdünnung der Sauerstoffkonzentration und einer Verringerung des abgegebenen FiO2. Dies hat keine Auswirkungen auf die Fähigkeit, eine angemessene Beatmung zu gewährleisten, aber es hat Auswirkungen auf die Fähigkeit, die höheren Sauerstoffkonzentrationen zu liefern, wie in der Gebrauchsanweisung des Produkts beschrieben. Dies kann sich negativ auf das klinische Ergebnis während der HLW auswirken.
2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems Es besteht zwar die Möglichkeit, dass 100 % der in der FSN aufgeführten Geräte betroffen sind, aber unsere Untersuchung und Auswertung aller verfügbaren Informationen hat ergeben, dass die Ausfallwahrscheinlichkeit bei 0,01 % bis 0,001 % (1 von 10 000 bis 1 von 100 000 Produkten) liegt.
2.	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Anwender Die mit dem festgestellten Fehler verbundenen Risiken wurden überprüft, und obwohl die Wahrscheinlichkeit des Auftretens gering ist, halten wir es für wichtig, das Problem umgehend zu beheben, um das Risiko einer möglichen Schädigung der Patienten weiter zu verringern.

2.	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems	
	N/A	
2.	6. Hintergrund zum Thema	
	Nach einem Kundenbericht aus dem Markt und einer anschließenden gründlichen Inspektion und Analyse des internen Lagerbestands haben wir festgestellt, dass einige Produkte ohne eines der Ventile an der Rückseite des BVM-Beatmungsgeräts hergestellt wurden.	
2.	7. Sonstige für FSCA relevante Informationen	
	N/A	
3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos		
3.	1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen ☒ Produkt identifizieren ☒ Quarantäne ☐ Rücksendung ☐ Vernichten ☐ Änderung/Inspektion von Produkten vor Ort ☐ Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement ☒ Beachten Sie die Änderung/Ergänzung der Gebrauchsanweisung (IFU) ☒ Andere ☐ Keine Bitte verteilen Sie diesen Sicherheitshinweis an alle potenziellen Anwender der oben aufgeführten Uniflow-Koaxialatemsysteme in Ihrer Einrichtung. Dies dient dazu, sie auf das mögliche Problem aufmerksam zu machen und die entsprechenden Maßnahmen zu ergreifen. Um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, empfehlen wir die folgenden Maßnahmen: 1. Identifizieren Sie alle potenziell betroffenen Produkte anhand der oben aufgeführten betroffenen Codes und Losnummern. 2. Alle Benutzer müssen vor der Verwendung der oben aufgeführten Produkte und Chargennummern eine gründliche Sichtprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass beide Einwegventile vorhanden sind. 3. Bewahren Sie alle identifizierten betroffenen Produkte auf und vernichten Sie sie oder senden Sie sie unverzüglich an den Vertriebspartner zurück. Bitte beachten Sie: Es handelt sich nicht um einen Produktrückruf. 4. . Bitte füllen Sie das Antwortformular aus und senden es an die E-Mail-Adresse anfrage@intersurgical.de zurück, um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen und um zu bestätigen, welche Maßnahmen ergriffen wurden. Auf diese Weise können wir alle notwendigen Ersatzlieferungen oder Gutschriften veranlassen. Bitte melden Sie Intersurgical weiterhin alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Produkt.	
3.	2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Unmittelbar nach Erhalt dieser FSN und so lange, bis alle potenziell betroffenen, in dieser FSN aufgeführten Bestände aus dem Verkehr gezogen wurden bzw. verbraucht sind, sofern die Anweisungen zur Überprüfung des Produkts befolgt wurden.

3.	3. Besondere Erwägungen für: N/A Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nicht zutreffend.	
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rücksendefrist beifügen)	Ja
3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen ☐ Produktrückruf ☐ Software Upgrade ☒ Andere ☐ Änderung/Inspektion von Produkten vor Ort ☐ Änderung der Kennzeichnung/IFU ☐ Keine Um dieses Problem für künftige Lieferungen zu beseitigen, wurden Korrekturmaßnahmen im Herstellungsprozess eingeführt.	
3	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	So schnell wie möglich nach Erhalt der FSN
3.	7. Muss die FSN dem Patienten mitgeteilt werden?	Nein
3	8. Falls ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten bzw. den nicht berufsmäßigen Anwender bereitgestellt? N/A	

4. Allgemeine Informationen		
4.	1. FSN Typ	Neu - Beratende Mitteilung
4.	2. Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	N/A
4.	3. Für die aktualisierte FSN geben Sie die neuen Informationen wie folgt ein: N/A	
4.	4. Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits in der FSN-Folgeuntersuchung erwartet werden?	Nein
4	5. Wenn FSN-Folgemaßnahmen erwartet werden, worauf soll sich die weitere Beratung beziehen? N/A	
4	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für Folgemaßnahmen FSN	N/A
4.	7. Angaben zum Hersteller (Die Kontaktdaten der lokalen Niederlassung sind auf Seite 1 dieser FSN zu finden)	
	a. Hersteller Name	Intersurgical Ltd.
	b. Adresse	Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
	c. Webseite	https://www.intersurgical.com

FSN Ref: 484380

FSCA Ref: 484380

4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes ist über diese Mitteilung an die Kunden informiert worden.	
4.	9. Liste der Anlagen/Anhänge:	Kunden-Antwortformular
4.	10. Name/Signatur	, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical

	Übermittlung dieses Sicherheitshinweises Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben worden sind. (je nach Fall) Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage) Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten. Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, dem Händler oder dem lokalen Vertriebspartner und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.
--	---