Austria Tel: +43 7412 55772 Fax: +43 7412 55772

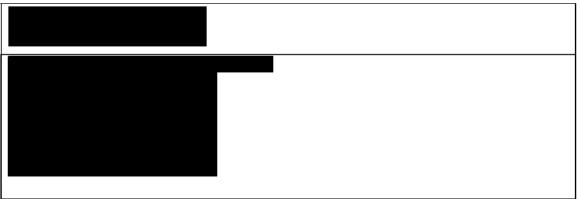
Rev 1: September 2018 FSN Ref: 200929-2-NB20 FSCA Ref: 200929-1-NB20

Datum: 29.09.2020

Dringender Sicherheitshinweis SAF.000.11075.CH Safersonic Regular

afersonic

Zu Händen von:



Tel: +43 7412 55772 Fax: +43 7412 55772



Rev 1: September 2018

FSN Ref: 200929-2-NB20 FSCA Ref: 200929-1-NB20

<u>Dringender Sicherheitshinweis (FSN)</u> <u>Kommerzieller Name des Geräts</u> <u>Vom FSN angesprochenes Risiko</u>

	1. Informationen über betroffene Geräte*		
1	1. Gerätetyp(en)*		
	SAF.000.11070.CH; SAF.000.15045.CH; und SAF.000.15100.CH		
1	2. Handelsname(n)		
	Safersonic Regular		
1	Eindeutige(r) Geräte-Identifikator(en) (UDI-DI)		
	9120095070014		
1	Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)*		
	Sterile Abdeckung für Ultrasound Transducer in OP Räumen		
1	5. Gerätemodell/Katalog/Teilnummer(n)*		
	SAF.000.11070.CH		
1	6. Software-Version		
	N/A		
1	7. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich		
	9100890250; 9063890142; 9082190194		
1	8. Zugehörige Geräte		
	N/A		

	2 Grund für Sicherheitskorrekturmassnahmen vor Ort (FSCA)*			
2	Beschreibung des Produktproblems*			
.	Bei den Safersonic Covers war die Schweißnaht defekt, so dass an der Ecke			
	Ultraschallgel austrat.			
2	2 2. Gefahr, die zum FSCA* führt			
.	Beim Zerreißen der Schweißnaht kann es zu Übertragung von Keimen in offene			
	Operationswunden kommen.			
2	Wahrscheinlichkeit, dass ein Problem auftritt			
.	Durch die Art der Verschweißung kann es zu Rissen kommen und Ultraschall Gel kann			
	austreten.			
2	4. Vorhergesagtes Risiko für Patienten/Benutzer			
-	C; 4; (gelegentlich, kritisch) Auswirkung: Durchgang von Keimen an der Schweißstelle.			
2	5. Weitere Informationen zur Beschreibung des Problems			
-	Die fehlerhafte Schweißstelle wurde bereits beim Einführen des Transducers in das Cover			
	noch vor dem in Kontakt kommen mit dem Patienten festgestellt.			
2	6. Hintergrund zum Thema			
1.	Der Vorfall wurde durch die Firma ERMED an Safersonic gemeldet. Der Vorfall lässt sich			
	leicht eingrenzen, da dieses Modell nur auf Kundenwunsch hergestellt wird. Das Modell			
	befindet sich nicht im Marketing/Produktkatalog und nicht im allgemeinen Produktportfolio			

Austria

Tel: +43 7412 55772 Fax: +43 7412 55772



Rev 1: September 2018

FSN Ref: 200929-2-NB20 FSCA Ref: 200929-1-NB20

	und ist nur in der Schweiz durch die Firma ERMED erhältlich. Der Verkauf des Models			
	geht nur an 4 Kunden in der Schweiz (Auskunft Ermed)			
2	7. Andere FSCA-relevante Informationen			
	N/A			

	3. Art der Aktion zur Minderung des Risikos*				
3.	1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen*				
	☐ Gerät identifizieren ☐ Quarantäne-Einrichtung ☑ Rückgabe-Vorrichtung ☑ Gerät zerstören				
	☐ Gerätemodifizierung/-inspektion vor Ort				
	□ Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement				
	□ Beachten Sie die Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU)				
	☐ Andere ☐ Keine				
3.	Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein? Die Cover wurden umgehend nach dem Bekannt werden aus dem Verkehr gezogen.				
3.	Besondere Erwägungen für: N/A				
	Wird eine Nachbeobachtung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen?				
	Es hat kein Patientenkontakt stattgefunden				
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Falls ja, Formular im Anhang mit Angabe der Rückgabefrist)				
3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen				
	☑ Produkt-Entfernung □ Gerätemodifizierung/-inspektion vor Ort □ Software-Aktualisierung □ IFU oder Änderung der Kennzeichnung □ Andere □ Keine				
3	6. Bis wann sollte die Aktion Die Maßnahme wurde bereits umgesetzt abgeschlossen sein?				
3.	7. Muss der FSN dem Patienten/Laienbenutzer mitgeteilt N/A				

Austria Tel: +43 7412 55772 Fax: +43 7412 55772 Safersonic

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 200929-2-NB20 FSCA Ref: 200929-1-NB20

Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen, die für den
 Patienten/Laienanwender geeignet sind, in einem Patienten/Laien- oder
 nichtprofessionellen Benutzerinformationsschreiben/-blatt bereitgestellt?

No

Austria

Tel: +43 7412 55772 Fax: +43 7412 55772



Rev 1: September 2018

FSN Ref: 200929-2-NB20 FSCA Ref: 200929-1-NB20

	4. All	gemeine Informationen*	
4.	1. FSN-Typ*	Neu	
4.	Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum des vorherigen FSN	N/A	
4.	Für den aktualisierten FSN geben an: Das Cover wurde mit einer zusätzl	Sie die wichtigsten neuen Informationen wie folgt	
	Bus sever wards thit shiel zusatzi	ionon convenienta vercenten	
4.	 Weitere Ratschläge oder Informationen werden bereits in der Folge des FSN erwartet? * 	Derzeit nicht geplant	
4	 Falls ein Follow-up des FSN erv Ratschläge, die erwartet werden: Nicht geplant 	vartet wird, worauf beziehen sich die weiteren	
4	Voraussichtlicher Zeitrahmen für den Follow-up-FSN	N/A	
4.	7. Informationen zum Hersteller (Die Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)		
	a. Name des Unternehmens		
-	b. Adresse		
4.	c. Adresse der Website 8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. *		
4.	9. Liste der Anhänge/Anhänge:	Falls umfangreich, erwägen Sie stattdessen die Bereitstellung eines Web-Links.	
4.	10. Name/Unterschrift	Karl Heinz Erdely MAS QMB	
		Wal Wing Godef	

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises
Diese Mitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation oder an jede Organisation, in die die potenziell betroffenen Geräte transferiert wurden, weitergeleitet werden. (Gegebenenfalls)
Bitte übertragen Sie diesen Hinweis auf andere Organisationen, auf die sich diese Aktion auswirkt. (Gegebenenfalls)
Bitte machen Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum bekannt, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

Tel: +43 7412 55772 Fax: +43 7412 55772



Rev 1: September 2018

FSN Ref: 200929-2-NB20 FSCA Ref: 200929-1-NB20

Bitte melden Sie alle Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Gerät an den Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies ein wichtiges Feedback darstellt.*

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