



FSN Ref: 139

FSCA Ref: 139

Datum: 11/03/2022.

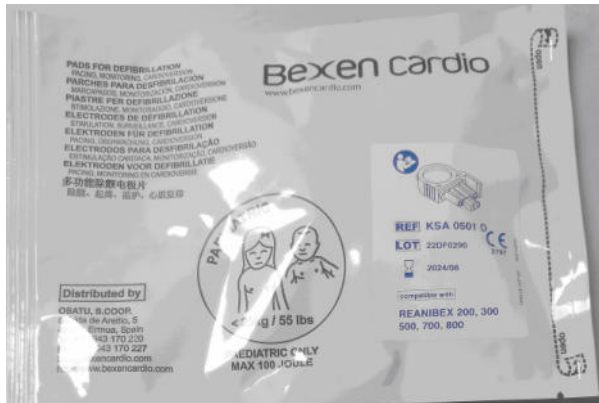
Dringende Sicherheitsmitteilung
Defibrillationselektroden "Bexen Cardio"

Für Aufmerksamkeit von:

- Wachsamkeit bei medizinischen Geräten
- Leiter(innen) der Gesundheitsabteilung(en) des Benutzers
- Einkaufs- / Lager- / Logistikleiter

Kontakt Daten des örtlichen Vertreters
Osatu, S.Coop Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio 5 48260 Ermua-Bizkaia Spain Phone.- +34 943 170 220 Email.- info@bexencardio.com

Dringende Sicherheitsmitteilung **Defibrillationselektroden "Bexen Cardio"**

1. 1. Informationen zu betroffenen Geräten						
1	1. Gerätetyp(en)					
	Defibrillationselektroden Modell PEDIATRIC, hergestellt von FIAB SpA und vertrieben von OSATU S.COOP unter dem Handelsnamen BEXEN CARDIO, nur zur Verwendung mit automatisierten externen Defibrillatormodellen der Serie REANIBEX (200, 300, 500, 700, 800)					
	 					
1	2. Handelsname(n)					
	Elektroden zur Defibrillation "Bexen Cardio"					
1	3. Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte					
	Einweg-Klebeelektroden für Kinder zur externen Defibrillation					
1	4. Gerätemodell/Katalog/Modellnummer(n)					
	KSA 0501D					
1	5. Betroffener Serien - oder Chargennummernbereich					
	19DF1690	19DF1846	19DF2085			
	20DF0160	20DF0854	20DF1178	20DF1738	20DF1958	20DF2507
	21DF0039	21DF0858	21DF1450	21DF1711	21DF2025	

2 Grund für Sicherheitskorrekturmaßnahmen	
2	1. Beschreibung des Produktproblems Das System zum Anschließen der Elektroden an den AED besteht aus einem „Hauptkörper“-Anschluss und einer „Adapterkennung“ für pädiatrische Modelle, die auf den Anschluss geklebt wird. (siehe beigefügten Elektrodenanschluss). Bei den betroffenen Chargen besteht die Restmöglichkeit, dass sich nach Verwendung der pädiatrischen Elektroden KSA 0501D die pädiatrische Adapterkennung vom Stecker gelöst hat und in der AED-Anschlussbuchse bleibt.



FSN Ref: 139

FSCA Ref: 139

2	2. Gefahr, die zu <u>Sicherheitsmitteilung</u> führt Ineffektive Therapie – reduzierte Energieabgabe des Defibrillators an einen erwachsenen Patienten – wenn Elektroden eines erwachsenen Patienten an einem AED verwendet werden, nachdem zuvor pädiatrische Elektroden verwendet wurden, deren Stecker den in der AED-Buchse steckenden Adapter verloren hat.
2	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Problemen Die Überprüfung des mit dem Produktproblem verbundenen Risikos ergab eine potenzielle Gefahr, die in der folgenden Abfolge von Ereignissen zusammengefasst ist: 1) Es wird ein Paar pädiatrischer Elektroden mit einem defekten Anschluss verwendet; 2) der Verwendungsvorgang erfolgreich ist, aber wenn der Stecker vom AED entfernt wird, löst sich die Kennung des pädiatrischen Adapters vom Hauptkörper des Steckers und verbleibt in der Buchse des AED; 3) die Elektroden (Einmalgebrauch) weggeworfen werden, der Benutzer nicht bemerkt, dass sich die Kennung des pädiatrischen Adapters gelöst hat, auch weil die Kennung des pädiatrischen Adapters in der AED-Buchse verbleibt und wie die Buchse schwarz ist, so dass es möglicherweise nicht bemerkt wird ; 4) wenn der AED das nächste Mal verwendet wird, wenn es sich um eine Elektrode für Erwachsene handelt, könnte der Stecker (ohne die Kennung des pädiatrischen Adapters) in die Kennung des pädiatrischen Adapters gesteckt werden, der in der AED-Buchse steckt; der AED würde daher eher das Vorhandensein von pädiatrischen als von erwachsenen Elektroden erkennen und folglich einen im Verhältnis von 1:4 reduzierten Schock abgeben, und daher eine möglicherweise unwirksame Therapie für erwachsene Patienten. Aufgrund dieser prospektiven Modellierung des Ereignisablaufs, der zu einer effektiven Gefährdung führen könnte, wird die Eintrittswahrscheinlichkeit des Problems als äußerst selten eingeschätzt.
2	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Anwender Eine ineffektive Therapie verursacht von der verringerten Energieabgabe des Defibrillators an einen erwachsenen Patienten kann die Erfolgsaussichten der Defibrillation als lebensrettende Therapie erheblich verringern
2	5. Hintergrund zum Thema Das Problem wurde von einem Benutzer ohne Beteiligung des Patienten gemeldet. Die anschließende Problem- und Restrisikobewertung durch den Hersteller führte zu dem Schluss, dass ein Rückruf der potenziell betroffenen Produktchargen erforderlich war. Die vom Hersteller unmittelbar nach Bekanntwerden des Problems durchgeführten Korrekturmaßnahmen zielen darauf ab, den Montageprozess und die Festigkeit/Stabilität der Verklebung zu verbessern. Die bei der Produktion von Chargen nach Korrekturmaßnahmen durchgeführte Überprüfung im Vergleich zu früheren Chargen bestätigte die Eignung der Korrekturmaßnahmen in Bezug auf eine Erhöhung der Haltekraft des Konnektors mit pädiatrischer Adapterkennung. Dadurch war es möglich, den Geltungsbereich der Sicherheitskorrekturmaßnahmen auf Chargen zu definieren, die vor Korrekturmaßnahmen hergestellt wurden, wie im obigen Abschnitt 1.5 der <u>Sicherheitsmitteilung</u> aufgeführt



FSN Ref: 139

FSCA Ref: 139

	3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos	
3.	1. Vom Benutzer zu ergreifende Aktion ☒ Identifizieren Sie die Geräte der betroffenen Chargen, wie in Abschnitt 1.5 der <u>Sicherheitsmitteilung</u> (vollständige Liste) und insbesondere im beigefügten Kundenantwortformular (Verteilung an einzelne Kunden / Benutzer) aufgeführt. ☒ Gerät unter Quarantäne stellen und nicht verwenden ☒ Wenden Sie sich an den lokalen Vertreter, wie auf dem Deckblatt des <u>Sicherheitsmitteilung</u> angegeben, um die Rückgabe der betroffenen Geräte zu vereinbaren	
3.	2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Die Identifizierung und Quarantäne der betroffenen Produkte sollte so schnell wie möglich abgeschlossen werden, nachdem sie die <u>Sicherheitsmitteilung</u> erhalten / davon Kenntnis erhalten haben
3.	3. Ist eine Kundenantwort erforderlich?	JA - Siehe Anhang <i>Kundenantwortformular</i>
3.	4. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen ☒ Produktentfernung (Rücknahme vom Markt) zur anschließenden Vernichtung	
3	5. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Unmittelbar nach Erhalt von Antworten an <u>Sicherheitsmitteilung</u> von Kunden / Benutzern über das <i>Kundenantwortformular</i>
3.	6. Muss die FSN dem Patienten / Laien mitgeteilt werden?	NEIN



FSN Ref: 139

FSCA Ref: 139

4. Allgemeine Informationen		
4.	1. <u>Sicherheitsmitteilung</u> -Typ	NEU
4.	2. Herstellerinformationen (Kontaktaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieser <u>Sicherheitsmitteilung</u>)	
	a. Name der Firma	FIAB SpA
	b. Adresse	Via Costoli 4, 50039 Vicchio (FI) , ITALY
	c. Webseitenadresse	www.fiab.it
4.	3. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.	
4.	4. .Liste der Anhänge	<i>Elektrodenanschluss</i> schematische Zeichnung des betroffenen Teils <i>Kundenantwortformular</i> zur Bestätigung der <u>Sicherheitsmitteilung</u> - Empfangs und Antworten auf Maßnahmen, die vom Kunden / Benutzer zu ergreifen sind
4.	5. Name und Unterschrift	Francesco Batistini QA / RA Manager FIAB SpA 

Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung	
	Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation oder an jede Organisation, an die die möglicherweise betroffenen Geräte weitergegeben wurden, davon Kenntnis haben müssen. (Wie angemessen) Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (Wie angemessen) Bitte behalten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum im Auge, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen. Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtiges Feedback liefert.



Kundenantwortformular

1. Informationen zur Sicherheitsmitteilung (FSN)	
FSN Referenznummer	139
FSN Datum	11/03/2022
Produkt-/Gerätename	Defibrillationselektroden "Bexen Cardio"
Produktcode	KSA 0501D
Chargen-/Seriennummer	19DF1690 19DF1846 19DF2085 20DF0160 20DF0854 20DF1178 20DF1738 20DF1958 20DF2507 21DF0039 21DF0858 21DF1450 21DF1711 21DF2025 Belassen Sie in der Liste nur die Chargen, die an den Kunden versandt wurden.

2. Kundendetails	
Gesundheitsorganisation	
Adresse	
Abteil	
Lieferungsadresse (wenn anders als oben)	
Kontaktname	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer	
Email	

3. Kundenaktion, die im Auftrag der Gesundheitsorganisation durchgeführt wird		
☐	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.	Kunde muss ausfüllen oder N/A eingeben
☐	Ich habe alle von der Sicherheitsmitteilung geforderten Maßnahmen durchgeführt.	Kunde muss ausfüllen oder N/A eingeben
☐	Die Informationen und erforderlichen	Kunde muss ausfüllen oder N/A eingeben



	Maßnahmen wurden allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt.			
☐	Geräte unter Quarantäne gestellt (gegebenenfalls zurückgegeben) – geben Sie die Anzahl der unter Quarantäne gestellten (zurückgegebenen) Geräte und das Abschlusssdatum ein.	Menge:	Chargennummer:	Date Returned (dd/mm/yy) Rückgabedatum
		Menge	Chargennummer:	Date Returned (dd/mm/yy) Rückgabedatum
		Menge	Chargennummer:	Date Returned (dd/mm/yy) Rückgabedatum
		Menge	Chargennummer:	Date Returned (dd/mm/yy) Rückgabedatum
☐	Es sind keine betroffenen Geräte zur Rückgabe verfügbar	Kunde muss ausfüllen oder N/A eingeben		
☐	Ich habe keine betroffenen Geräte.	Kunde muss ausfüllen oder N/A eingeben		
☐	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich (z. B. Notwendigkeit des Austauschs des Produkts).	Kunde zur Eingabe von Kontaktdaten, falls von oben abweichend, und kurze Beschreibung der Anfrage		
Druckname		Kundenname hier in Druckbuchstaben		
Unterschrift		Kunden unterschreiben hier		
Datum				

4. Rücksendebestätigung an den Absender	
Vertreter des Händlers: Osatu, S.Coop	
Email	info@bexencardio.com
Kunden-Hotline	+34 943 170 220
Anschrift	Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio 5 48260 Ermua-Bizkaia Spain
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars	Erforderlich so schnell wie möglich – eine Woche nach Erhalt der Sicherheitsmitteilung

Nach Erhalt dieses ordnungsgemäß ausgefüllten Kundenantwortformulars wird Ihre Organisation, falls die Produkte der betroffenen Chargen identifiziert und unter Quarantäne gestellt wurden, von einem Vertreter des Distributors OSATU kontaktiert, um die Rücksendung zu arrangieren und einen kostenlosen Ersatz / eine kostenlose Ausstellung zu vereinbaren einer Gutschrift.

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der Sicherheitsmitteilung beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die Sicherheitsmitteilung erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.

Montage des pädiatrischen Kontaktverbinders
ASSEMBLY OF PEDIATRIC CONTACT ON CONNECTOR

