



**INTERSURGICAL**<sup>®</sup>  
BEATMUNGS-PRODUKTE GMBH

Siegburger Str.39, 53757 Sankt Augustin

Email: [anfrage@intersurgical.de](mailto:anfrage@intersurgical.de)

Tel.: 02241-25690

Fax: 02241-2569222

## Dringende Sicherheitsinformation

(Dieses Schreiben ersetzt die Information vom 21.11.2022)

### O2-Nasenbrille Neonatal mit gebogenen Ansätzen, Schlauch 2.1m

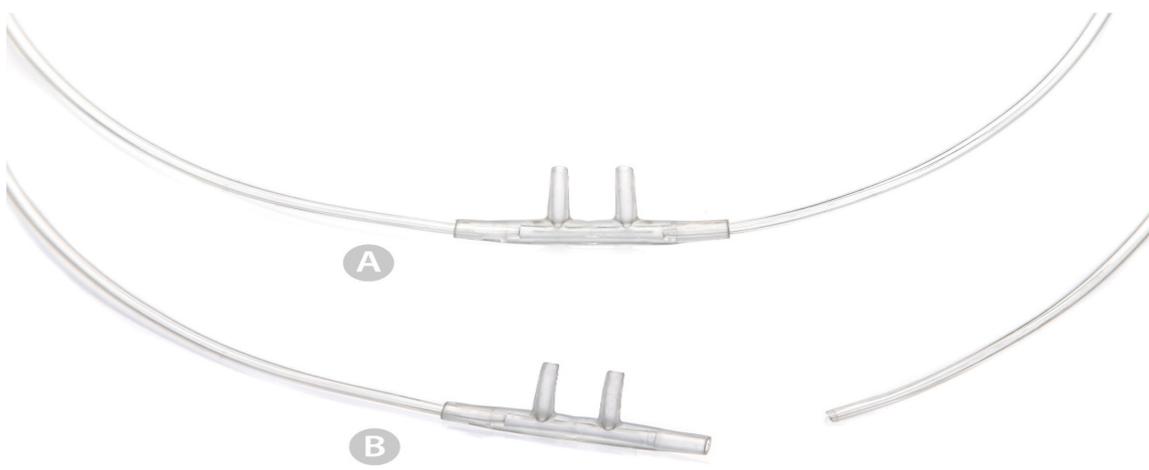
**Datum: 01.12.2022    FSCA-Nr.: 385183-A    FSN Ref: 385183-A**

Zu Händen von:

**Alle klinischen Mitarbeiter, Manager und Anwender des oben genannten Produkts**

| 1. Informationen zum betroffenen Produkt |  |
|--|--|
| 1  | 1. Produkt-Typ   |
| .  | <b>Sauerstoff-Nasenbrille</b>  |
| 1  | 2. Handelsname   |
| .  | <b>O2-Nasenbrille Neonatal mit gebogenen Ansätzen, Schlauch 2.1m</b>   |
| 1  | 3. Unique Device Identifier (UDI-DI)   |
| .  | <b>N/A</b>   |
| 1  | 4. Primärer klinischer Zweck des Produktes   |
| .  | <b>Zuführung von Sauerstoff in die Nase des Patienten</b>  |
| 1  | 5. Artikelnummer   |
| .  | <b>1164000</b>   |
| 1  | 6. Software Version  |
| .  | <b>N/A</b>   |
| 1  | 7. Betroffener Chargennummernbereich (LOT)   |
| .  | <b>32101838 32103910 32104363 32105886 32107401 32107969 32108492 32108661<br/>32113543 32114272 32115031 32115516 32116417 32117131 32118980 32121015<br/>32121426 32122791 32200213 32201328 32203136 32204165 32205503 32205602<br/>32207055 32208628 32209416 32210009 32210465 32210778 32211422 32213464<br/>32214035 32214784 32215283 32215951 32217487 32218056</b> |
| 1  | 8. Zugehörige Produkte   |
| .  | <b>N/A</b>   |



| <b>2 Begründung für diese Sicherheitsinformation (FSCA)</b> |   |
|---|---|
| 2   | <p>1. Beschreibung des Produktproblems</p> <p>Wir haben Berichte erhalten, wonach sich bei der Verwendung unserer Nasenbrille für Neugeborene mit gebogenen Ansätzen der Schlauch vom Nasenteil gelöst hat. Bild A (unten) zeigt die korrekte Konfiguration, Bild B (unten) zeigt die gemeldete Diskonnektion.</p>  <p>Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Intersurgical einen freiwilligen Sicherheitshinweis zur Verwendung der Nasenbrille für Neugeborene mit gebogenen Ansätzen und Schlauch herausgibt. Dieser Sicherheitshinweis gilt für alle vertriebenen Produkte mit den oben angegebenen Chargennummern.</p> |
| 2   | <p>2. Gefährdung, die den Sicherheitshinweis auslöst</p> <p>Wenn sich der Sauerstoffschlauch, der mit dem Nasenstück des Produkts verbunden ist, ablöst (siehe Abbildung B oben), wird dem Patienten kein Sauerstoff zugeführt. Es besteht die Gefahr einer Sauerstoffentsättigung/Hypoxämie, die zu lebensbedrohlichen Zwischenfällen führen kann. Die Einhaltung der Gebrauchsanweisung, die dem Gerät beiliegt, wird die Risiken, die sich aus dem gemeldeten Problem ergeben, minimieren und dazu beitragen, alle betroffenen Produkte zu identifizieren.</p>   |
| 2   | <p>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems</p> <p>1:1.000.000 - 1:10.000</p>  |
| 2   | <p>4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer</p> <p>Es besteht die Möglichkeit einer schwerwiegenden Auswirkung auf die Gesundheit des Patienten, die jedoch als unwahrscheinlich/selten eingestuft wurde.</p>   |
| 2   | <p>5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems</p> <p>Siehe Abschnitt 2.3 oben</p>  |
| 2   | <p>6. Hintergrund zum Thema</p> <p>Wir haben von zwei Krankenhäusern Berichte erhalten, dass sich der Schlauch während der Anwendung am Patienten von den Nasenstücken gelöst hat. Wir glauben, dass dies auf einen Herstellungsfehler zurückzuführen ist, und wir untersuchen das Problem weiter, um die Ursache zu ermitteln.</p>   |
| 2   | <p>7. Sonstige relevante Informationen</p> <p>N/A</p>   |



| <b>3. Maßnahmen zur Minderung des Risikos</b>            |  |  |  |
|--|--|--|--|
| <b>3.</b>  | <p><b>1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren      <input checked="" type="checkbox"/> Produkt in Quarantäne stellen      <input checked="" type="checkbox"/> Produkt zurücksenden<br/> <input checked="" type="checkbox"/> Produkt vernichten      <input type="checkbox"/> Inspektion von Produkten<br/> <input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement folgen<br/> <input checked="" type="checkbox"/> Beachten Sie die geänderte Fassung der Gebrauchsanweisung (IFU)<br/> <input type="checkbox"/> Andere                      <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Identifizieren Sie alle betroffenen Chargennummern, die oben aufgeführt sind, stellen Sie diese Produkte sofort unter Quarantäne und verwenden Sie sie nicht mehr. Bitte füllen Sie das Antwortformular aus, um zu bestätigen, dass die Produkte entsorgt wurden oder um die Abholung der Produkte und eine Gutschrift zu veranlassen. Wenn Sie keine betroffenen Produkte auf Lager haben, bestätigen Sie dies bitte ebenfalls über das Antwortformular.</p> <p>Die potenziell betroffenen Produkte müssen aus dem Verkehr gezogen werden, sobald Ersatz- oder Alternativprodukte verfügbar sind. Wir haben diese wichtigen Auszüge aus der Gebrauchsanweisung zur Verfügung gestellt, um das spezifische Risiko einer Unterbrechung der Verbindung zu minimieren, wenn die Produkte zur Verwendung benötigt werden, bis Ersatz oder alternative Produkte verfügbar sind. Alle Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung.</p> <p><b>PRÜFUNG VOR DER VERWENDUNG</b><br/>Vergewissern Sie sich, dass alle Komponenten unbeschädigt und sicher befestigt sind.</p> <p><b>KONTROLLE WÄHREND DES EINSATZES</b><br/>Die Patientenüberwachung (SaO<sub>2</sub>) muss bei diesem Produkt verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass die Nasenstifte in den Nasenlöchern stecken bleiben.</p> <p><b>Achtung!</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nur zur Verwendung durch entsprechend geschultes Personal.</li> <li>2. Stellen Sie sicher, dass das Personal mit dem Inhalt dieser Anleitung vertraut ist.</li> <li>3. Führen Sie immer eine Überprüfung vor dem Gebrauch durch.</li> </ol> <p><b>Füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus und senden Sie es an die oben auf dem Formular angegebenen Kontaktdaten zurück. Bitte melden Sie Intersurgical weiterhin alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Produkt.</b></p> |  |  |
| <b>3.</b>  | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%; vertical-align: top;"><b>2.</b> Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?</td> <td style="vertical-align: top;">Unmittelbar nach Erhalt und so lange, bis keine der aufgeführten betroffenen Bestände mehr vorhanden sind.</td> </tr> </table>  | <b>2.</b> Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein? | Unmittelbar nach Erhalt und so lange, bis keine der aufgeführten betroffenen Bestände mehr vorhanden sind. |
| <b>2.</b> Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein? | Unmittelbar nach Erhalt und so lange, bis keine der aufgeführten betroffenen Bestände mehr vorhanden sind.   |  |  |



**INTERSURGICAL**<sup>®</sup>  
BEATMUNGS-PRODUKTE GMBH

Siegburger Str.39, 53757 Sankt Augustin

Email: [anfrage@intersurgical.de](mailto:anfrage@intersurgical.de)

Tel.: 02241-25690

Fax: 02241-2569222

|    |  |   |
|----|--|---|
| 3. | 3. Besondere Maßnahmen:<br><br>Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen?<br><br>Nein   |   |
| 3. | 4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?   | Ja  |
| 3. | <b>5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen</b><br><br><input checked="" type="checkbox"/> Produktentfernung <input type="checkbox"/> Produkt-Modifikation<br><input type="checkbox"/> Software Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanleitung<br><input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine<br><br>Anwenden wird empfohlen, die dem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisung zu befolgen, wenn sie potenziell betroffene Produkte verwenden müssen, während alternative Produkte beschafft werden. |   |
| 3  | 6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?  | Innerhalb eines Monats nach Erhalt der Sicherheitsinformation |
| 3. | 7. Muss die Sicherheitsinformation dem Patienten kommuniziert werden?  | Ja  |
| 3  | 8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten oder den nicht berufsmäßigen Nutzer in einem Informationsschreiben bereitgestellt?<br>Nein  |   |

| 4. Allgemeine Informationen |   |                                      |
|-----------------------------|---|--------------------------------------|
| 4.                          | 1. Typ der Sicherheitsinformation   | Überarbeitete Sicherheitsinformation |
| 4.                          | 2. Für Aktualisierungen, Referenznummer und Datum der vorherigen Sicherheitsinfo  | Ersetzt FSN Ref: 385183              |
| 4.                          | 3. Für Aktualisierungen neue Informationen bekannt geben:<br>Der frühere Hinweis mit der Referenznummer 385183 wurde durch diese FSN mit der Referenznummer 385183-A ersetzt. |                                      |
| 4.                          | 4. Weitere Informationen, die bereits in der FSN-Folgeuntersuchung erwartet werden? *   | Nein                                 |
| 4                           | 5. Wenn Folgemaßnahmen zu FSN erwartet werden, worauf soll sich die weitere Empfehlung beziehen?<br><br>N/A   |                                      |
| 4                           | 6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für Folgemaßnahmen  | N/A                                  |



**INTERSURGICAL**<sup>®</sup>  
BEATMUNGS-PRODUKTE GMBH

Siegburger Str.39, 53757 Sankt Augustin

Email: [anfrage@intersurgical.de](mailto:anfrage@intersurgical.de)

Tel.: 02241-25690

Fax: 02241-2569222

|    |   |  |
|----|---|--|
| 4. | 7. Herstellerangaben<br>(Die Kontaktdaten der lokalen Vertriebstochter finden Sie in der Kopfzeile jeder Seite) |  |
|    | a. Name des Unternehmens  | <b>Intersurgical Ltd.</b>  |
|    | b. Adresse  | <b>Crane House, Molly Millars Lane,<br/>Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ</b>           |
|    | c. Webseite   | <b><a href="https://www.intersurgical.com/">https://www.intersurgical.com/</a></b>   |
| 4. | 8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.     |  |
| 4. | 9. Liste der Anlagen:   | <b>Kundenantwortformular</b>   |
| 4. | 10. Name/Unterschrift   | <b>Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory<br/>Affairs Director, Intersurgical</b> |
|    |   |     |

| <b>Übermittlung dieses Sicherheitshinweises</b> |   |
|---|---|
|   | <p>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)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage)</p> <p>Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.</p> |