

Rev. 2: Februar 2020

FSN Referenz: 2022-14-1

FSCA Referenz: 2022-14

Datum: 19.12.2022

Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme **Handelsname des Geräts**

Zur Kenntnisnahme durch*: Medizinisches Fachpersonal in der Schweiz, das die Doppelmaske zur Verabreichung von medizinischen Gasen an Patienten zur Sedierung und kurzfristigen Schmerzlinderung bei medizinischen Eingriffen verwendet.

Kontaktdaten des zuständigen Bevollmächtigten (Name, E-Mail, Telefon, Anschrift usw.)*

LogicAir Sàrl
Fin-de-praz 8
2024 St-Aubin
SCHWEIZ

Ansprechpartner: Mr. Guillaume Kobrin
Telefon: +41 32 835 50 89
Telefax: +41 32 835 50 86
E-mail: guillaume.kobrin@logicair.ch
Website: www.logicair.ch

Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme (FSN)

Doppelmaske Größe 2

Die Nichtkonformität betrifft weder die Passform noch die Form oder die Funktion des Produkts, so dass das Risiko, dass das Produkt einen Patienten direkt oder indirekt schädigt, als gering eingestuft wird.

1. Informationen zu betroffenen Geräten*	
1.	<p>1. Gerätetyp(en)*</p> <p>Die Doppelmaske ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa. Es handelt sich um eine wiederverwendbare Gesichtsmaske für die Anästhesie, die zwei Masken in einer vereint: eine weiche Innenmaske aus Silikon, die dem Patienten medizinische Gase zuführt, und eine Außenmaske aus Polysulfon, die es ermöglicht, austretende Gase aus der Maske aufzufangen und weiter abzuführen. Die Doppelmaske wird nicht als steriles Produkt vertrieben.</p> 
1.	<p>2. Handelsname(n) des Geräts*</p> <p>Doppelmaske, Größe 2</p>
1.	<p>3. Einmalige Produktkennung(en) (UDI-DI)</p> <p>N/A</p>
1.	<p>4. Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)*</p> <p>Der primäre Zweck des Geräts ist die Verabreichung und Ableitung von Vollnarkosegasen (z. B. Desfluran, Isofluran, Sevofluran) und schmerzstillenden Gasen (z. B. Lachgas, Entonox usw.) bei Entbindungen und in anderen Situationen, die der Schmerzlinderung bedürfen.</p>
1.	<p>5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)*</p> <p>210002 Doppelmaske, Größe 2</p>
1.	<p>6. Software-Version</p> <p>N/A</p>
1.	<p>7. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich</p> <p>Los 3007 / Charge 6670</p>
1.	<p>8. Zugehörige Geräte</p> <p>N/A</p>

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)*	
2.	<p>1. Beschreibung des Produktproblems*</p> <p>Es hat sich herausgestellt, dass die Herstellerin 4 Stück des Artikels 210002 Doppelmaske Größe 2 mit dem Los 3007 und der Charge 6670 am 16. August 2022 in der Schweiz in Verkehr gebracht hat, ohne dass ein designierter Bevollmächtigter gemäß 812.213 Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MedDO) Art. 104a benannt wurde.</p>
2.	<p>2. Gefahren, die zur FSCA führen*</p> <p>Für den Fall, dass ein Vorkommnis mit der Doppelmaske eintritt, gibt es in der Schweiz keinen Bevollmächtigten, an den man sich wenden und dem man Meldung darüber erstatten könnte.</p>
2.	<p>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems</p> <p>Die Doppelmaske ist ein risikoarmes Produkt und seit 35 Jahren auf dem Markt, ohne dass es zu Zwischenfällen gekommen ist. Die Beanstandungsquote für die Doppelmaske in allen Größen beträgt 0,28 % auf allen Märkten. Die spezifische Beanstandungsquote für Artikel 210002 Doppelmaske Größe 2 liegt in den letzten zwei Jahren auf allen Märkten bei 0 %. Die Wahrscheinlichkeit, dass ein Problem auftritt, wird als gering eingestuft.</p>
2.	<p>4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer</p> <p>Die Nichtkonformität betrifft weder die Passform noch die Form oder die Funktion des Produkts, so dass das Risiko, dass das Produkt einen Patienten direkt oder indirekt schädigt, als gering einzustufen ist.</p>
2.	<p>5. Weitere Informationen zur Beschreibung des Problems</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Hintergrund des Problems</p> <p>Das Problem wurde während des jährlich stattfindenden ISO 13485/MDD NB-Audits festgestellt.</p>
2.	<p>7. Weitere für die FSCA relevante Informationen</p> <p>N/A</p>

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos*	
3.	<p>1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne stellen <input checked="" type="checkbox"/> Gerät zurückgeben <input checked="" type="checkbox"/> Gerät vernichten <input type="checkbox"/> Modifikation / Überprüfung von Geräten vor Ort <input type="checkbox"/> Befolgen der Empfehlungen zum Patientenmanagement <input type="checkbox"/> Änderungen/Verstärkungen der Gebrauchsanweisung (IFU) zur Kenntnis nehmen <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Die vier Teile der Doppelmaske sind zu identifizieren und an den örtlichen Bevollmächtigten zurückzugeben oder zu vernichten. Wenn die Doppelmasksen zerstört werden, muss dies sofort dem zuständigen Ortsbeauftragten mitgeteilt werden.</p>
3.	<p>2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?</p> <p style="text-align: center;">Angabe, wenn dies für die Sicherheit der Patienten/Endverbraucher wichtig ist. So bald wie möglich, aber nicht später als am 12. Januar 2023</p>

Rev. 2: Februar 2020

FSN Referenz: 2022-14-1

FSCA Referenz: 2022-14

3.	3. Besondere Hinweise für:	Punkte auswählen.
	Wird ein Follow-Up der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein Die Nichtkonformität wirkt sich nicht auf die Passform, Form oder Funktion des Produkts aus, so dass ein Follow-Up des Patienten nicht erforderlich ist.	
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, fügen Sie ein Formular mit Angabe der Frist für die Übermittlung bei)	Ja
3.	5. Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen* <input type="checkbox"/> Produktentnahme <input type="checkbox"/> Modifikation / Überprüfung von Geräten vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung <input checked="" type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine Das interne Verfahren zur Überwachung von regulatorischen Änderungen auf verschiedenen Märkten wird überprüft und bei Bedarf aktualisiert.	
3.	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	N/A
3.	7. Muss die FSN dem Patienten/medizinischen Laien bekannt gegeben werden?	Nein
3.	8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten/medizinischen Laien in einem Informationsschreiben/-blatt für Patienten/medizinische Laien bereitgestellt?	
	Punkte auswählen.	Punkte auswählen.

Rev. 2: Februar 2020

FSN Referenz: 2022-14-1

FSCA Referenz: 2022-14

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	N/A
4.	3. Geben Sie für Aktualisierte FSN neue Informationen wie folgt ein:	
	N/A	
4.	4. Weitere Hinweise oder Informationen, die bereits in der nachfolgenden FSN erwartet werden? *	Nein
4.	5. Falls eine weitere FSN erwartet wird, worauf sollen sich die weiteren Hinweise beziehen?	
	N/A	
4.	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für nachfolgende FSN	Für die Bereitstellung von aktualisierten Hinweisen.
4.	7. Herstellerinformationen (Die Kontaktdaten des zuständigen Bevollmächtigten finden sich auf Seite 1 dieser FSN)	
	a. Name des Unternehmens	Medicvent AB
	b. Adresse	Pendelgatan 3; SE-904 22 Umeå; SCHWEDEN
	c. Adresse der Website	www.medicvent.se
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. * Swissmedic wurde über diese Mitteilung informiert.	
4.	9. Anhänge:	N/A
4.	10. Name / Unterschrift	Linda Bäck QA/RA Manager 

Übermittlung dieser Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme	
	<p>Diese Mitteilung ist an alle Personen weiterzuleiten, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Unternehmen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. (Falls zutreffend)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Institutionen weiter, auf die sich diese Information auswirkt. (Falls zutreffend)</p> <p>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.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, dem Händler oder dem zuständigen Bevollmächtigten vor Ort und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies ein wichtiges Feedback darstellt.*</p>

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder sind für alle FSN erforderlich. Andere sind optional.