

	Email:
---	--------

## Dringende Sicherheitsinformation (FSN)

### Intersurgical Gänsegurgel Superset mit Winkel 22F-22M/15F ≥ 70mm-150mm Länge

<b>1. Informationen zu betroffenen Produkten *</b>	
1.	1. Produkt*
	Gänsegurgel / Tubusverlängerung
1.	2. Handelsname
	Gänsegurgel Superset mit Winkel 22F-22M/15F ≥ 70mm-150mm Länge
1.	3. Unique Device Identifier (UDI-DI)
	N/A
1.	4. Primärer klinischer Zweck des Produkts*
	Zur Herstellung sicherer, gasdichter Verbindungen zu anderen Standardkonnektoren für die Beatmung und/oder zur Bereitstellung eines Atemwegs zwischen einem Beatmungssystem und den Atemwegen, der Gesichtsmaske, den Absauganschlüssen oder den Überwachungsanschlüssen eines Patienten.
1.	<b>5. Artikelnummer*</b>
	<b>REF: 3502000</b>
1.	6. Software version
	N/A
1.	<b>7. Betroffener Chargenbereich*</b>
	<b>LOT: 7220483</b>
1.	8. Zugehörige Produkte
	N/A.

<b>2. Grund der Sicherheits-Korrekturmaßnahme (FSCA)*</b>	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems*
	Wir haben Berichte darüber erhalten, dass sich bei einer Reihe von Produkten der Patientenwinkel vom Superset-Schlauch löst.
2.	2. Gefährdung, die den FSCA auslöst*
	Zwar sollte die Sicherheit der Anschlüsse bei den Kontrollen vor der Verwendung gemäß der mitgelieferten Gebrauchsanweisung überprüft werden, doch könnte die Beatmung des Patienten beeinträchtigt werden, wenn sich der Patientenwinkel während der Anwendung lösen würde.

<div style="background-color: black; width: 50px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div>	Email:
---	--------

2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems	1:10,000 - 1:1,000
2.	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer	Großes Risiko eines Schadens und mögliches Auftreten.
2.	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems	N/A
2.	6. Hintergrund zum Thema	Intersurgical hat Berichte erhalten, in denen sich der Patientenwinkel aufgrund einer unsicheren Verbindung vom Superset-Schlauch gelöst hat. Dies ist das Ergebnis eines Prozessfehlers bei der Montage der Gänsegurgel, bei dem der Patientenwinkel nicht vollständig in den Superset-Schlauch bis hinter die Clip-Funktion eingeführt wird, der ihn an seinem Platz sichert.
2.	7. Sonstige für FSCA relevante Informationen	Der Herstellungsprozess für die Gänsegurgel wurde untersucht und das Problem behoben. Es sind keine anderen Chargennummern oder Produkte betroffen.
<b>3. Art der Maßnahmen zur Minderung des Risikos</b>		
3.	<b>1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen *</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Produkt in Quarantäne nehmen  <input checked="" type="checkbox"/> Produkt zurücksenden <input checked="" type="checkbox"/> Produkt vernichten  <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine	
	Identifizieren Sie alle verbleibenden Bestände des betroffenen Produkts mit der aufgeführten Chargennummer, stellen Sie sie sofort unter Quarantäne und verwenden Sie diese Produkte nicht mehr. Bitte füllen Sie das Antwortformular aus, um zu bestätigen, dass die Produkte vor Ort 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 mit dem Antwortformular. Bitte melden Sie Intersurgical 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 keine der in dieser FSN aufgeführten betroffenen Bestände mehr vorhanden sind.
3.	3. Besondere Erwägungen für:	
	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

<div style="background-color: black; width: 50px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div>	Email:
---	--------

<b>3.</b>	<b>5. Maßnahmen des Herstellers</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Entfernung des Produkts</b> <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine	
3.	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Ein Monat nach Erhalt des FSN
3.	7. Muss die FSN dem Patienten mitgeteilt werden?	Nein
3.	8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten in einem Informationsschreiben bereitgestellt?	
	Nein	

<b>4. Allgemeine Informationen *</b>		
4.	1. FSN Typ*	Neu - Rückruf
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 Empfehlungen oder Informationen, die in der FSN-Folgeuntersuchung erwartet werden?*	Nein
4	5. Wenn FSN-Folgemaßnahmen erwartet werden, worauf soll sich die weitere Empfehlung beziehen?	
	N/A	
4	6. Voraussichtlicher Zeitplan für das Follow-up FSN	N/A
4.	7. Angaben zum Hersteller	
	8. (Die Kontaktdaten der örtlichen Vertretung finden Sie auf Seite 1 dieser FSN)	
	a. Unternehmensname	<b>Intersurgical Ltd.</b>
	b. Adresse	<b>Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham Berkshire, RG41 2RZ (UK)</b>
	c. Webseite	<b><a href="https://www.intersurgical.com">https://www.intersurgical.com</a></b>
4.	9. Die zuständige (Regulierungs-) Behörde Ihres Landes ist über diese Mitteilung an die Kunden informiert worden.*	
4.	10. Liste der Anhänge:	<b>Kundenantwort-Formular</b>
4.	11. Name/Unterschrift	<b>Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical</b>  

██████████	Email:
------------	--------

---

	<b>Übermittlung diese Sicherheitsinformation</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 für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, dem Distributor oder dem lokalen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert *</p>

<div style="background-color: black; width: 50px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div>	Email: <div style="background-color: black; width: 50px; height: 15px; margin-top: 10px;"></div>
---	--

## Kundenantwort-Formular

1. Sicherheitsinformation (FSN)	
FSN Referenznummer*	414091
FSN Datum*	26/05/2023
Produktname*	Gänsegurgel Superset mit Winkel 22F-22M/15F ≥ 70mm-150mm Länge
Artikelnummer (REF)	3502000
Chargen-Nummer (LOT)	7220483

2. Kunden-Details	
Kundennummer	xxxxx
Name der Einrichtung*	
Adresse*	
Adresse 2	
Abteilung	
Kontakt Name*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
Email*	

3. Kunden-Aktionen (bitte ankreuzen)			
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises und bestätige, dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.		
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle von der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.		
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt.		
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte zurückgesendet - geben Sie die Anzahl der zurückgesendeten Produkte und das Datum der Rücksendung an.	Menge:	LOT-Nummer:
		Menge:	LOT-Nummer:
		N/A	Kommentar:
		Menge:	LOT-Nummer:

<div style="background-color: black; width: 50px; height: 15px; margin: 5px;"></div>	Email: <div style="background-color: black; width: 50px; height: 15px; margin: 5px;"></div>
--	---

<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte entsorgt - geben Sie die Anzahl der entsorgten Produkte und das Datum der Entsorgung an.	Menge	LOT-Nummer:
		N/A	Kommentar:
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Produkte zur Rückgabe/Entsorgung verfügbar.		
<input type="checkbox"/>	Andere Aktionen:		
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Produkte.		
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich.		
Name in Druckbuchstaben*			
Unterschrift*			
Datum*			

<b>4. Rücksendung an den Absender</b>	
Email	
Telefonische Hotline	
Post-Anschrift	
Web Portal	
Fax-Nummer	
Frist für die Rücksendung*	

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der Sicherheitsinformation aufgeführten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die Information erhalten haben.

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