

Datum: 25.06.2023

## **Hinweis zur Einsatzsicherheit** **Silikon-Foley-Katheter mit Temperatursonde zum Einmalgebrauch**

Zur Beachtung für\*: Medizinisches Pflegepersonal

**Kontaktdaten des örtlichen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Anschrift usw.)\***

Hersteller: Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd.  
Adresse: Songpodong Rd., Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, China.  
Tel.: 0086-0573-86725885 E-Mail: 36491773@qq.com

[CH-Rep.] OBELIS SWISS GmbH  
Adresse: Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland  
Tel.: 041 5441526 Fax: 041 5441527  
E-Mail: info@obelis.ch

Anandic Medical Systems AG  
Feuerthalen ZH | Burgdorf | Lausanne  
Stadtweg 24, CH-8245 Feuerthalen  
Helene Tuppinger  
Business Unit Manager Consumables  
Phone +41 52 646 03 47 (direct)

**Hinweis zur Einsatzsicherheit (FSN)**  
**Silikon-Foley-Katheter mit Temperatursonde zum Einmalgebrauch**  
**Im FSN aufgezeigtes Risiko**

<b>1. Informationen über betroffene Geräte*</b>	
1.	<b>1. Gerätetyp(en)*</b> Modell: Drei Hohlräume, Vier Hohlräume Spezifikation: 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr
1.	<b>2. Handelsbezeichnung(en)*</b> Silikon-Foley-Katheter mit Temperatursonde zum Einmalgebrauch
1.	<b>3. Eindeutige Gerätekenzeichnung(en) (UDI-DI)</b> Ausfüllen, sobald diese verfügbar ist.
1.	<b>4. Primärer klinischer Verwendungszweck des/der Geräte(s)*</b> Es kann für klinische Routinekatheterisierungen oder Drainagen, oder zusammen mit Monitor zur laufenden Überwachung der Blasen-temperatur von Patienten verwendet werden.
1.	<b>5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)*</b> Modell: Drei Hohlräume, Vier Hohlräume Spezifikation: 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr
1.	<b>6. Software-Vversion</b> Entfällt
1.	<b>7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich</b> Alle derzeit auf dem Markt befindlichen Chargennummern
1.	<b>8. Zugehörige Geräte</b> Entfällt

<b>2. Grund für die Korrekturmaßnahme der Einsatzsicherheit (FSCA)*</b>	
2.	<b>1. Beschreibung des Produktproblems*</b> Kontakt mit scharfen Instrumenten wie Pinzetten, Scheren, Injektionsnadeln kann den Katheter beschädigen.
2.	<b>2. FSCA-veranlassende Gefährdung*</b> Flüssigkeit ist aus dem Katheter geflossen. Ein abgelöster Katheter kann auch zu einem Harnverhalt führen. Das Einlegen eines neuen Katheters erhöht das Infektionsrisiko.
2.	<b>3. Auftrittswahrscheinlichkeit des Problems</b> Sehr unwahrscheinlich, es sei denn, scharfe Instrumente beschädigen den Katheter.
2.	<b>4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Benutzer</b> Die Schwere des Risikos ist ernst, aber die Wahrscheinlichkeit des Risikos ist gering, und es ist leicht zu erkennen. Wird als geringes Risiko eingestuft.
2.	<b>5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems</b> Bislang wurde dem Hersteller nur ein Fall gemeldet.

2.	<b>6. Hintergrund des Problems</b>
	Das Problem resultierte aus einer Beschädigung des Katheters durch scharfe Instrumente, die mit dem Katheter in Kontakt kamen.
2.	<b>7. Weitere für FSCA relevante Informationen</b>
	Folgender Warnhinweis wurde der Packungsbeilage hinzugefügt: "Bei klinischer Anwendung ist der Kontakt des Katheters mit scharfen Instrumenten wie Pinzetten, Scheren, Injektionsnadeln usw. zu vermeiden."

<b>3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos*</b>			
<b>3.</b>	<p><b>1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen*</b></p> <p><input type="checkbox"/> Gerät aufspüren   <input type="checkbox"/> Gerät aussondern   <input type="checkbox"/> Gerät zurückgeben   <input type="checkbox"/> Gerät entsorgen</p> <p><input type="checkbox"/> Änderung/Überprüfung des Geräts vor Ort</p> <p><input type="checkbox"/> Befolgen der Empfehlungen zum Patientenmanagement</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Änderung/Verbesserung der Gebrauchsanweisung zur Kenntnis nehmen</p> <p><input type="checkbox"/> Andere   <input type="checkbox"/> Keine</p> <p>Weitere Einzelheiten zu der/den ermittelten Maßnahme(n) angeben.</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td style="background-color: #cccccc;">2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?</td> <td>31. August 2023</td> </tr> </table>	2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	31. August 2023
2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	31. August 2023		
3.	<p><b>3. Besondere Bemerkungen für:</b>      Option auswählen</p> <p>Wird eine Nachsorge oder eine Überprüfung früherer Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein Weitere Einzelheiten zur Nachsorge auf Patientenebene angeben, falls erforderlich, oder begründen, warum dies nicht erforderlich ist.</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td style="background-color: #cccccc;">4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit Rückgabefrist beifügen)</td> <td>Ja</td> </tr> </table>	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit Rückgabefrist beifügen)	Ja
4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit Rückgabefrist beifügen)	Ja		
3.	<p><b>5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen*</b></p> <p><input type="checkbox"/> Produkt entfernen   <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion des Geräts vor Ort</p> <p><input type="checkbox"/> Software upgrade   <input checked="" type="checkbox"/> IFU oder Kennzeichnung ändern</p> <p><input type="checkbox"/> Andere   <input type="checkbox"/> Keine</p> <p>Das Medizinpersonal sollte an die Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung erinnert werden</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td style="background-color: #cccccc;">6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?</td> <td>31. August 2023</td> </tr> </table>	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	31. August 2023
6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	31. August 2023		
3.	<table border="1"> <tr> <td style="background-color: #cccccc;">7. Ist der FSN dem Patienten/Liegenutzer mitzuteilen?</td> <td>Nein</td> </tr> </table>	7. Ist der FSN dem Patienten/Liegenutzer mitzuteilen?	Nein
7. Ist der FSN dem Patienten/Liegenutzer mitzuteilen?	Nein		
3.	<p><b>8. Wenn ja, hat der Hersteller geeignete Zusatzinformationen in einem Info-Blatt für den Patienten/Liegenutzer oder den nichtberuflichen Nutzer bereitgestellt?</b></p> <p>Nein      Option auswählen</p>		

<b>4. Allgemeine Informationen*</b>		
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Für neuen FSN: Ref.-Nr. und Datum des vorherigen FSN	/
4.	3. Für neuen FSN: Wichtige Neuerungen wie folgt angeben	/
4.	4. Weitere Tipps/Info, die bereits im Folge-FSN erwartet werden? *	Noch kein Plan
4.	5. Falls ein Folge-FSN erwartet wird, worauf beziehen sich die weiteren Ratschläge voraussichtlich:	/
4.	6. Erwarteter Zeitplan für Folge-FSN	/
4.	7. Hersteller-Informationen (Kontaktdaten des lokalen Vertreters siehe Seite 1 dieses FSN)	
	a. Firmenname	Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co.,Ltd.
	b. Adresse	Songpodong Road Shendang Town,314311, Haiyan, Zhejiang China.
	c. Website-Adresse	www.zjkyyl.com
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Kundenmitteilung informiert. *	
4.	9. Liste der Anlagen/Anhänge	Anhang
4.	10. Name/Unterschrift	Cathy Xu PRRC for Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd.
		

<b>Weitergabe dieses Sicherheitshinweises (FSN)</b>	
	<p>Dieser Hinweis ist an alle Personen weiterzugeben, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden (je nach Sachlage).</p> <p>Bitte diesen Hinweis an andere Organisationen weiterleiten, auf die sich diese Maßnahme auswirkt (je nach Sachlage).</p> <p>Bitte diese Mitteilung und die entsprechenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrechterhalten, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</p> <p>Bitte alle mit dem Gerät zusammenhängenden Vorfälle an Hersteller, Vertreiber oder lokalen Vertreter und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde melden, da dies ein wichtiges Feedback ist.*</p>

Hinweis: Mit \* markierte Felder werden für alle FSN als notwendig erachtet. Andere sind optional.

## Vorlage für ein Hinweis zur Feldsicherheit

### Antwortformular für Kunden

Informationen zum Hinweis zur Feldsicherheit (FSN)	
Referenznummer*	230625
Datum*	25/06/2023
Produkt-/Gerätename*	<i>Silikon-Foley-Katheter mit Temperatursonde für den Einmalgebrauch, Modell: drei Hohlräume, vier Hohlräume; Spezifikation: 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr</i>
Produkt-Code(s)	
Chargen-/Seriennummer(n)	ALLE

1. Details zum Kunden	
Kontonummer	
Name der Einrichtung des Gesundheitswesens*	
Adresse der Organisation*	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse, falls abweichend von oben	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Rufnummer*	
E-Mail*	

2. Kundenaktion im Auftrag der Gesundheitsorganisation		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises für das Feld und bestätige, dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.	Kunde muss ausfüllen oder eingeben N/A
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich (z. B. Notwendigkeit des Austauschs des Produkts).	Der Kunde gibt seine Kontaktdaten ein, falls diese nicht mit den oben genannten übereinstimmen, und eine kurze Beschreibung seiner Anfrage.

Name drucken*	Name des Kunden hier drucken	
Unterschrift* Datum*	Kunde unterschreibt hier	:
Datum der Rücksendung (DD/MM/YY):		

<b>3. Rückbestätigung an den Absender</b>	
E-Mail	Helene.Tuppinger@anandic.com
Kunden-Helpline	41 52 646 03 47
Postanschrift	Feuerthalen ZH   Burgdorf   Lausanne Stadtweg 24, CH-8245 Feuerthalen
Web-Portal	www.anandic.healthcare
Fax	/
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	August 15,2023

Obligatorische Felder sind mit \* gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt des FSN bestätigt.

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