



13.07.2023

SICHERHEITSHINWEIS

FSN – 1/2023

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Wir haben erfahren, dass Sie anscheinend über das unten aufgeführte Produkt verfügen.

Identifizierung des betroffenen medizinischen Geräts:

Produktbezeichnung: Sauerstoffkatheter

Modell: Sauerstoffkatheter mit Komresse

Basis-UDI-DI: 59077466OXYGEN+COMPRESSUP

REF.: 3300.0400.10

UDI: 590774669713

LOT-Nummer: 220531/33, 220614/20, 220809/31, 221012/2, 221208/56, 221210/21, 230214/25,
230411/67, 230411/79, 230425/31

Beschreibung des Problems:

Extrudan wurde darüber informiert, dass zwei Sauerstoffkatheter REF. 3300.0400.10 blockiert waren und kein O₂ durch die Katheter floss. Es wurde jedoch keine Patientenschädigung gemeldet.

Unsere Untersuchung hat gezeigt, dass der Katheter aufgrund eines Herstellungsfehlers mit Klebstoff blockiert war. Ein blockierter Katheter führt zu einer Unterbrechung der Sauerstoffzufuhr und kann eine Entsättigung/Hypoxie beim Patienten verursachen.

Auch wenn die Fehlerquote sehr niedrig ist, kann nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass sich Katheter mit diesem Fehler in seltenen Fällen noch im Umlauf befinden. Deshalb bitten wir alle Anwender, diese FSCA zu befolgen und das Produkt vor Gebrauch zu überprüfen.

Extrudan hat umgehend Verbesserungen eingeleitet, um einen zuverlässigen Klebevorgang sicherzustellen.



Zu ergreifende Massnahmen:

1. Bitte überprüfen Sie Ihr Inventar, um festzustellen, ob Sie Produkte mit einer der oben aufgeführten Referenznummern an Lager haben.
2. Wenn dies der Fall sein sollte, achten Sie besonders auf den O₂-Durchfluss.
3. Wenn Sie feststellen, dass kein O₂ durch den Katheter fließt, ersetzen Sie ihn bitte sofort mit einem neuen Katheter.
4. Wenn Sie einen blockierten Katheter entdecken, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten, um Ersatz zu erhalten.
5. Füllen Sie bitte das Antwortformular (Anhang A) aus als Bestätigung, dass Sie den Inhalt dieses Sicherheitshinweises im Feld gelesen und verstanden haben, und senden Sie es an Ihren lokalen Lieferanten sowie an office@extrudan.com.
6. Entsorgen Sie die fehlerhaften medizinischen Geräte in Übereinstimmung mit lokalen und gesetzlichen Vorschriften.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der oben aufgeführten Produkte in Ihrem Betrieb und weitere Personen über diese FSCA informiert sind. Falls Sie Produkte an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information an diese weiter.

Bitte bewahren Sie diesen Sicherheitshinweis auf, bis die Massnahmen bei Ihnen vor Ort beendet sind.

Kontaktperson beim Hersteller:

Quality Manager – Katarzyna Krzysztofiak

Dąbrówka Ul. Polna 5,

62-070 Dopiewo, POLEN

Telefon: +48 61 814 33 58

Bitte wenden Sie sich an uns, wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen.

Wir entschuldigen uns für Unannehmlichkeiten, die durch unser Produkt entstanden sein könnten.

Besten Dank für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.



Im Auftrag und Namen von Extrudan Sp. z o.o.

Katarzyna Krzysztofiak – Quality Manager

Anhang A

Kunden-Antwortformular (Gesundheitseinrichtung)

1. Sicherheitshinweis im Feld (FSN) – Information	
FSN Referenznummer*	FSN – 1/2023
FSN Datum*	13.07.2023
Produkt-/Gerätebezeichnung*	Sauerstoffkatheter
Produktcode(s)	3300.0400.10
LOT-Nummer(n)	

2. Angaben zum Kunden	
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Adresse*	
Abteilung/Einheit	
Name Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Massnahme des Kunden in der Gesundheitseinrichtung		
<input type="checkbox"/>	*Ich bestätige, den Sicherheitshinweis im Feld erhalten, gelesen und verstanden zu haben.	
<input type="checkbox"/>	*Der Inhalt und die erforderlichen Massnahmen wurden an alle betroffenen Anwender weitergeleitet und ausgeführt.	
<input type="checkbox"/>	Ich verfüge über keines der betroffenen Geräte.	
Name (in Blockschrift)*		
Unterschrift*		
Datum*		

Mit * markierte Felder sind Pflichtfelder

Senden Sie das ausgefüllte Formular an Ihren lokalen Lieferanten und an office@extrudan.com

Rücksendefrist für das Antwortformular – 15. August 2023