



Revision 2: Februar 2020
FSN Ref: CC-23-006

FSCA-Referenz: CC-

Datum: 2023:08:11

Sicherheitshinweis
Narkosebügel Karbon

Zu Händen von*: **OZG AG, Mülibodenstrasse 3, 8172 Niederglatt, Schweiz**

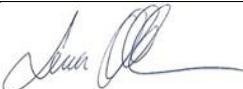
Kontaktdaten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)*
--

OZG AG, Mülibodenstrasse 3, 8172 Niederglatt, Schweiz
--

Feldsicherheitshinweis (FSN) Narkosebügel Karbon
Unzureichende Zufuhr von Gas oder Flüssigkeiten während einer
Operation oder Untersuchung.

1. Informationen über betroffene Geräte*	
1.	1. Gerätetyp(en)* Anästhesie-Bügel
1.	2. Handelsname(n)* Narkosebügel Karbon
1.	3. Eindeutige Gerätekenzeichnung(en) (UDI-DI) 07350111830953
1.	4. Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)* Gerät Narkosebügel zum Abdecken von z.B. sterilen Tüchern, um eine sterile Barriere während einer Operation zu schaffen. Das Produkt ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in einer medizinischen Einrichtung bestimmt.
1.	5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)* 10-313, 10-313-UK, 10-313-US, 10-313-BER
1.	6. Software Version K.A.
1.	7. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich Wo relevant. Falls nicht bekannt, verwenden Sie gegebenenfalls das Herstellungs-/Vertriebs-/Verfallsdatum. Fügen Sie es gegebenenfalls als Anhang hinzu oder stellen Sie ein webbasiertes Nachschlagetool zur Verfügung.
1.	8. Zugehörige Geräte Im Rahmen des FSCA z.B. für IVD-Reagenzien und Plattformen.

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)*	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems* Das Produkt ist an der Kante des Pfostens gebrochen.
2.	2. Gefährdung, die den FSCA* auslöst Ein Kunde hat dieses Problem registriert.
2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems Das kann nur passieren, wenn jemand den Pfosten mit Gewalt in die Seite drückt. Das ist nicht die Art und Weise, wie es verwendet werden soll, und es ist nicht für diese Art der Handhabung konzipiert. Das SWL beträgt insgesamt nur 4 kg. von oben und unten. Es ist nicht dafür ausgelegt, von der Seite geschoben/gezogen zu werden.
2.	4. Vorhersehbares Risiko für Patienten/Anwender Wenn Sie es so verwenden, wie es vorgesehen ist, gibt es keine Risiken.
2.	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems K.A.
2.	6. Hintergrund zum Thema Wir haben eine Kundenbeschwerde über das gleiche Problem erhalten und dem Händler Anweisungen gegeben, wie dies geschehen sein kann. Der Händler hat diese Informationen an den Endverbraucher weitergeleitet. Wir haben bei unseren Untersuchungen festgestellt, dass dieses Produkt bricht, wenn jemand versucht, es als Transportgriff zu verwenden oder es fallen zu lassen.
2.	7. Andere für FSCA relevante Informationen K.A.

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Für eine aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	Geben Sie gegebenenfalls Referenz und Datum des vorherigen FSN an.
4.	3. Geben Sie für Aktualisierte FSN neue Informationen wie folgt ein:	
	Fassen Sie alle wichtigen Unterschiede bei den betroffenen Geräten und/oder den zu ergreifenden Maßnahmen zusammen.	
4.	4. Weitere Beratung oder Informationen bereits in der Nachfolge von FSN erwartet? *	Noch nicht geplant
4.	5. Wenn eine weitere FSN erwartet wird, worauf soll sich die weitere Beratung beziehen:	
	Z.B. Patientenmanagement, Geräteänderungen usw.	
4.	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für FSN-Follow-up	Für die Bereitstellung von aktualisierten Ratschlägen.
4.	7. Informationen zum Hersteller (Die Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)	
	a. Name des Unternehmens	Reison Medical AB
	b. Adresse	Eriksbergsvägen 32, SE-734 92 Hallstahammar, Schweden
	c. Adresse der Website	www.reison.se
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. *	
4.	9. Liste der Anhänge/Appendices:	Wenn Sie umfangreich sind, sollten Sie stattdessen einen Weblink angeben.
4.	10. Name/Unterschrift	Lena Q Olsson, Manager für Qualitätssicherung
		

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises	
	<p>Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. (je nach Bedarf)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Aktion a u s w i r k t. (Je nach Bedarf)</p> <p>Bitte informieren Sie sich über diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, dem Händler oder dem lokalen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.*</p>

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