

2024-01-18

Dringende Sicherheitsinformation

Hersteller SRN: DE-MF-000020091

FSCA Referenz: 782698 Bubble Sensor – Falsche Kennzeichnung des Blasensensors

Field Safety Notice (FSN) Typ: Neu

Betroffene Produkte: Blasensensor BS 3/8x3/32 L1.7 (Artikel Nr. 701055720)

Eindeutige Produktkennung (UDI-DI): 04037691816432

Betroffene Seriennummer: 90041745 - 90042097 (274 Stk.), siehe auch Anhang I

Zur Kenntnisnahme von: Anwender der genannten Medizinprodukte

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) möchte Sie mit diesem Schreiben über die falsche Kennzeichnung des Blasensensors BS 3/8x3/32 L1.7 (Artikel Nr. 701055720) informieren.

Der Blasensensor BS 3/8x3/32 L1.7 (Artikel Nr. 701055720) wird zur Erkennung von Luftblasen und Lufteinschlüssen in Schläuchen von extrakorporalen Lebenserhaltungssystemen verwendet. Wird bei aktiver Blasenintervention eine Luftblase entdeckt, erzeugt der Sensor ein elektrisches Signal, das einen Pumpenstopp auslöst, um den Patienten vor unbeabsichtigtem Lufteintritt in den Körper zu schützen. Der betroffene Blasensensor kann mit den folgenden extrakorporalen Lebenserhaltungssystemen verwendet werden: CARDIOHELP -i und Rotaflow II.

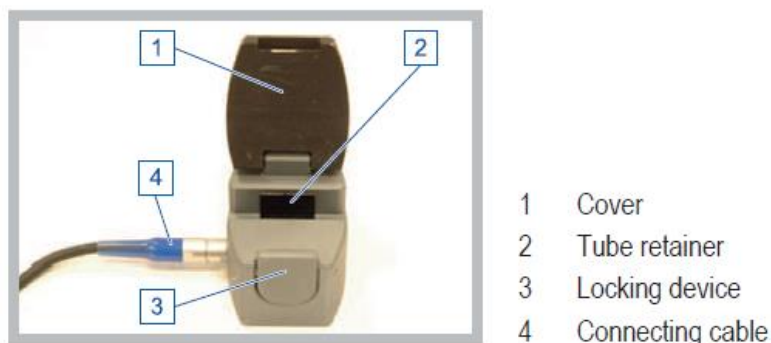


Abbildung 1: Blasensensor, 701055720, BS 3/8x3/32 L1.7

Problembeschreibung

Seit einer Etikettenänderung 2021 wurde für das am Blasensensor BS 3/8x3/32 L1.7 angebrachte Typenschild eine Etikettenvorlage mit einem Unique Device Identifier (UDI) verwendet (Artikel-Nr. 701055720). Die betroffenen Etiketten verweisen auf UDI **04058863025148** anstatt auf **04037691816432** (Abbildung 2, Abbildung 3).

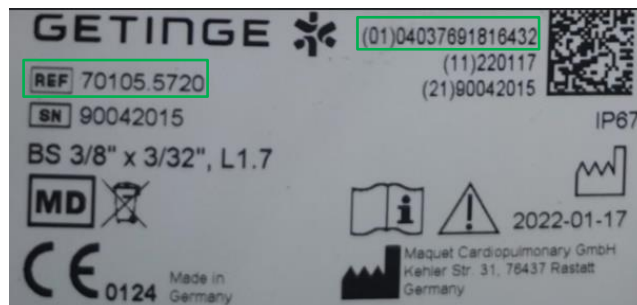


Abbildung 2: Etikett mit korrekter UDI 04037691816432



Abbildung 3: Etikett mit falscher UDI 04058863025148

UDI **04058863025148** gehört zum Blasensensor FBS 3/8"x3/32" L2.0 (Artikel Nr. 701065317) (Tabelle 1) der HL40.

Tabelle 1: Überblick über korrekte UDI und verwandte Produkte

UDI	Artikel Nummer	Artikel Beschreibung	Gerät
04037691816432	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	CARDIOHELP-i, RotaFlow II
04058863025148	701065317	FBS 3/8"x3/32" L2.0	HL 40

Das äußere Verpackungsetikett der betroffenen Sensoren entspricht jedoch den Spezifikationen und verweist auf die korrekte UDI **04037691816432**. Daher können Fehllieferungen von Blasensensoren ausgeschlossen werden. Außerdem ist ein funktionsübergreifender Einsatz der beiden Bubble-Sensoren aufgrund des unterschiedlichen Designs nicht möglich (Abbildung 4, Abbildung 5).



Abbildung 4: Konnektor des CARDIOHELP-i/ RotaFlow II Blasensensors (Artikel Nr. 701055720)



Abbildung 5: Konnektor des HL 40 Blasensensors (Artikel Nr. 701065317)

Gefährdungssituation

Eine falsche UDI führt möglicherweise zu einer gefährlichen Situation, da ein Arzt einen Blasensensor in einer Notfallsituation nicht finden kann, wenn er sich bei der Vorbereitung eines Produkts an der UDI-Nummer orientiert. Im Rahmen einer Health Hazard Evaluation (HHE) hat Maquet Cardiopulmonary GmbH folgende Gefährdungssituationen für das falsche Etikett ermittelt:

- Der Patient ist einem unangemessen niedrigen Blutfluss ausgesetzt
- Der Benutzer entscheidet sich, auf die Verwendung des Venenblasensensors gänzlich zu verzichten, was dazu führt, dass Luftblasen in den Patienten gelangen.
- Austausch von Produkten/Geräten

Potentielle Schäden

Zu den möglichen unmittelbaren und/oder langfristigen gesundheitlichen Folgen und Risikoniveaus der Nichtkonformität gehören die folgenden (weitere Informationen finden Sie in Anhang II):

- Ischämie

Maquet Cardiopulmonary GmbH hat keine Beschwerden über Patientenschäden, schwere Verletzungen oder Todesfälle aufgrund der oben beschriebenen Fehlerarten festgestellt.

**Vom Kunden zu
ergreifende
Maßnahmen:**

- | | |
|--|-------------------------------------|
| ☒ Identifikation | ☐ Quarantäne |
| ☐ Retoure | ☐ Entsorgung |

Details zu weiteren Aktionen:

- Laut unserer Post-Market Dokumentation haben Sie möglicherweise Produkte, die von dieser Aktion betroffen sind. Bitte überprüfen Sie umgehend Ihren Bestand, um festzustellen, ob Sie einen betroffenen Blasensensor in Ihrem Bestand haben.
- Bitte melden Sie alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit den betroffenen Produkten immer Ihrem Getinge-Vertreter.
- Füllen Sie das beiliegende Anerkennungsschreiben ordnungsgemäß aus und senden Sie es bis spätestens **16. Februar 2024**. Bitte geben Sie **FSCA-782698** als Referenz in der Betreffzeile Ihrer E-Mail an.

**Vom Hersteller zu
ergreifende
Maßnahmen:**

- | | |
|--|---|
| ☐ Rückruf | ☐ Gerätemodifikation/ Inspektion vor Ort |
| ☐ Software Aktualisierung | ☐ IFU oder Etikettenänderung |
| ☒ Weitere | ☐ Keine |

- Sofortige Benachrichtigung aller betroffenen Kunden über diese Feldaktion, indem die dringende Sicherheitsinformation für Kunden verschickt wird.

**Beigefügte
Dokumente:**

- Antwortformular für Kunden
- Anhang I Liste der betroffenen Produkte
- Anhang II Weitere Informationen zu Gefährdungssituation, Schäden und Risikostufen

Übermittlung des Sicherheitshinweises im Feld

- Bitte sorgen Sie in Ihrer Organisation dafür, dass alle Benutzer der oben genannten Produkte und andere zu informierende Personen von diesem dringenden Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt werden.
- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich die Maßnahme auswirkt.
- Wenn Sie die Produkte an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.
- Bitte halten Sie die Bekanntmachung und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten.

Wir bitten aufrichtig um Entschuldigung für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstehen können, und werden unser Möglichstes tun, um diese Maßnahme so schnell wie möglich durchzuführen.

Wie vorgeschrieben, haben wir diese Mitteilung an die erforderlichen Aufsichtsbehörden weitergeleitet.

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Getinge-Vertreter oder senden Sie eine E-Mail an FSCA.cp@getinge.com

Mit freundlichen Grüßen,

Geschäftsführer

Signature: *Dieter Engel*

Electronically signed by: Dieter Engel
Reason: I approve this document.
Date: Jan 18, 2024 16:33 GMT+1

Email: dieter.engel@getinge.com

**Verantwortliche Person für die
Einhaltung der Rechtsvorschriften
(PRRC)**

Signature: *Tom Peters*

Electronically signed by: Tom Peters
Reason: I approve this document.
Date: Jan 18, 2024 19:02 GMT+1

Email: tom.peters@getinge.com

Kontaktinformationen des Herstellers

Tom Peters
Maquet Cardiopulmonary GmbH
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
DEUTSCHLAND
Phone: +49 7222 932 - 0
Email: FSCA.cp@getinge.com

KUNDENRÜCKMELDEFORMULAR

FSCA Referenz: 782698 CARDIOHELP-i/ RotaFlow II - Falsche Kennzeichnung des Blasensensors
Betroffene Produkte: Blasensensor BS 3/8x3/32 L1.7 (Artikel Nr. 701055720)
Betroffene Seriennummer: 90041745 - 90042097 (274 Stk.), siehe auch Anhang I

Bitte senden Sie dieses Formular spätestens bis zum **16. Februar 2024** an Ihren örtlichen Getinge-Vertreter.

Indem ich dieses Dokument ausfülle und unterschreibe, bestätige ich, dass ich die folgenden Punkte gelesen und verstanden habe:

- Ich habe diesen Sicherheitshinweis für die betroffenen Produkte gelesen und verstanden Blasensensor BS 3/8x3/32 L1.7 (Artikel Nr. 701055720). Wir werden so schnell wie möglich gemäß den erteilten Anweisungen tätig werden.
- Ich bestätige, dass ich diesen Sicherheitshinweis für das Feld an das betroffene Personal verteilt habe.

Die folgenden betroffenen Produkte befinden sich in unserem Bestand:

Artikelnummer	Beschreibung	Seriennummer	Anzahl

Ihre Kommentare:

Land

Krankenhaus/Klinik (vollständige Adresse)

Datum

Name (Funktion)

Unterschrift

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an Ihren lokalen Getinge-Vertreter [enter local Getinge mail address](#) or via post [enter local Getinge address](#) or FAX.

Anhang I – Liste der betroffenen Seriennummer

Diese Liste der betroffenen Produkte in Anhang I gilt als ergänzende Anlage zur Sicherheitsmitteilung für den Bereich 782698.

Land	Artikelnummer	Beschreibung	Seriennummer
Australien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041968
Australien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041972
Australien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041976
Australien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041979
Australien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041980
Australien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041982
Australien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041984
Australien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041985
Australien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041986
Australien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041989
Belgien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041833
Belgien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041845
Belgien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041889
Belgien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041911
Bosnien und Herzegowina	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041854
Bosnien und Herzegowina	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041886
Bulgarien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041945
Chile	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042012
Chile	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042013
Chile	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042014
Costa Rica	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041803
Tschechien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041903
Dänemark	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041975
Frankreich	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041754
Frankreich	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041785
Frankreich	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041801
Frankreich	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041825
Frankreich	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041827
Frankreich	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041839
Frankreich	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041922
Frankreich	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041934
Frankreich	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041947
Frankreich	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042064
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041749
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041776
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041782
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041783
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041828
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041829
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041830
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041831
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041832
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041834
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041837
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041838

Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041841
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041842
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041843
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041863
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041869
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041870
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041878
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041883
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041899
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041909
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041915
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041927
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041933
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041956
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041958
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041960
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041961
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041962
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041967
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041987
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041988
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041990
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041991
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042039
Deutschland	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042052
Ungarn	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041851
Ungarn	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041861
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041745
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041746
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041748
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041751
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041753
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041756
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041758
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041766
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041767
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041768
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041772
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041779
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041780
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041788
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041792
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041793
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041795
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041900
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041904
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041908
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041910
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041912
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041919
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041923
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041924
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041926

Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041928
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041929
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041937
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041942
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041944
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041946
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041949
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041950
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041951
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041952
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041954
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041955
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041964
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041965
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041970
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041978
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041981
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042002
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042010
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042017
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042065
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042067
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042080
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042082
Indien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042091
Israel	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042046
Israel	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042051
Israel	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042055
Italien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041757
Italien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041760
Italien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041959
Italien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041992
Italien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041996
Italien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042001
Italien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042003
Italien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042007
Italien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042008
Japan	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041857
Japan	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041873
Japan	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041874
Mexico	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041747
Mexico	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041819
Mexico	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041824
Mexico	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041835
Mexico	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041885
Mexico	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041999
Mexico	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042019
Mexico	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042020
Mexico	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042031
Niederlande	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041914
Norwegen	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041850
Norwegen	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041862
Norwegen	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041895

Norwegen	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042043
Norwegen	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042059
Pakistan	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042006
Philippinen	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041820
Polen	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041852
Polen	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041920
Polen	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041935
Polen	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042033
Rumänien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041752
Rumänien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041859
Rumänien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041860
Rumänien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041931
Rumänien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041936
Saudi Arabien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042040
Slowakei	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041846
Südafrika	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041858
Südafrika	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041865
Südafrika	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041868
Südafrika	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041880
Südafrika	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041893
Südafrika	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041894
Südafrika	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041913
Südkorea	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041849
Südkorea	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041853
Südkorea	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041855
Südkorea	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041856
Südkorea	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041864
Südkorea	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041866
Südkorea	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041867
Südkorea	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041871
Südkorea	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041872
Südkorea	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041875
Südkorea	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041876
Südkorea	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041877
Südkorea	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041879
Südkorea	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041882
Südkorea	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041884
Südkorea	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041887
Südkorea	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041890
Südkorea	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041891
Südkorea	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041892
Südkorea	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041897
Südkorea	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041916
Südkorea	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041917
Südkorea	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041918
Südkorea	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042034
Südkorea	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042035
Schweiz	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041790
Thailand	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041902
Türkei	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042016
Vereinigte Arabische Emirate	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042004
Großbritannien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042047

Großbritannien	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042061
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041799
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041802
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041804
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041805
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041806
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041807
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041808
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041809
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041810
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041811
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041812
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041813
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041814
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041815
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041816
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041817
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041818
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041821
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041822
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041823
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041826
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041836
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041898
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041905
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041907
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041921
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041925
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041930
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041938
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041939
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041940
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041943
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041957
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041963
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041966
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041974
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041983
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041993
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041994
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041995
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90041997
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042005
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042009
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042011
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042036
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042037
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042038
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042042
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042049
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042050
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042054
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042056

USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042058
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042060
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042063
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042066
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042069
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042070
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042071
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042074
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042076
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042079
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042083
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042085
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042089
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042090
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042092
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042093
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042094
USA	701055720	BS 3/8x3/32 L1.7	90042097

Anhang II Weitere Informationen zu Gefährdungssituation, Schäden und Risikostufen

Dieser Anhang II Weitere Informationen zu Gefahrensituation, Schäden und Risikostufen gilt als zusätzlicher Anhang zum Sicherheitshinweis für den Bereich 782698.

Hazardous situation	Harm	S from part III	P from above	Risk		
				Low	Med	High
The patient is exposed to inappropriate low blood flow	Ischemia	4	1	☐	☒	☐
The user decides to forgo use of the venous bubble sensor altogether resulting in air introduction to the patient	Ischemia	4	1	☐	☒	☐
Product/device exchange	User inconvenience	2	1	☒	☐	☐

Schweregrad Definitionen:

Vernachlässigbar (1) Unannehmlichkeiten oder vorübergehendes Unbehagen des Patienten, Anwenders oder Dritter. Es ist keine medizinische Intervention oder Nachbehandlung erforderlich.

Gering (2) Vorübergehende Verletzung oder Behinderung von Patienten, Anwendern oder Dritten. Es ist keine medizinische Intervention oder Folgebehandlung erforderlich.

Kritisch (3) Vorübergehende Schädigung oder Behinderung von Patienten, Anwendern oder Dritten. Ein medizinischer Eingriff oder eine Folgebehandlung ist erforderlich.

Katastrophal (4) Dauerhafte Verletzung oder Behinderung (z. B. Verlust eines Körperteils), eine lebensbedrohliche Situation oder Tod von Patienten, Anwendern oder Dritten

Wahrscheinlichkeitsdefinitionen:

Unwahrscheinlich (1) Ein Schaden ist nicht wahrscheinlich.

Entfernt (2) Schaden tritt selten auf.

Gelegentlich (3) Schaden kann gelegentlich/sporadisch auftreten

Wahrscheinlich (4) Schaden kann häufig auftreten

Häufig (5) Schaden wird wiederholt auftreten