

Datum: 24.04.2024

## **Dringender Sicherheitshinweis**

### **VERSCHIEDENE MAPLESON F ANÄSTHESIE-ATMUNGSSYSTEME MIT 0,5-L- BEUTELN MIT OFFENER SPITZE**

Zu Händen von\*: MDSOs, alle klinischen Mitarbeiter, Manager und Benutzer des oben genannten Produkts

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

**MK-MED Medizintechnik AG**  
**Frau Julia Kinnast**  
**Industriezone Basper 33**  
**3942 Raron**  
**Suisse**

Email: [materiovigilance@mk-med.ch](mailto:materiovigilance@mk-med.ch)  
Tel. +41 (0)27 948 10 00

## Dringender Sicherheitshinweis (FSN)

### VERSCHIEDENE MAPLESON F ANÄSTHESIE-ATMUNGSSYSTEME MIT 0,5-L- BEUTELN MIT OFFENER SPITZE

#### Vom FSN behandeltes Risiko

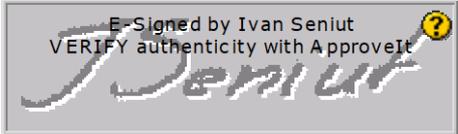
<b>1. Informationen über betroffene Geräte*</b>																
1	1. Gerätetyp(en)*															
.	Verschiedene Mapleson F Anästhesie-Atemschutzsysteme															
1	2. Handelsname(n)															
.	Mapleson F Kinder T-Stück-Beatmungssystem mit 0,5L Beutel, offene Spitze, ≥ 1,8m Mapleson F Jackson Rees Modifikation T-Stück- Beatmungssystem mit 0,5L Beutel, offene Spitze, ≥ 1,8m Pädiatrie, Mapleson F Jackson Rees Modifikation T-Stück mit 0,5L Beutel, offene Spitze, Dreh-Konnektor, ≥ 1,8m Pädiatrie, Mapleson F Jackson Rees Modifikation T-Stück mit 0,5L Beutel, offene Spitze, Dreh-Konnektor, ≥ 4,8m Pädiatrie, Mapleson F Jackson Rees Modifikation T-Stück mit 0,5L Beutel, offene Spitze, Konnektor, ≥ 2,8m Pädiatrie, Mapleson F Jackson Rees Modifikation T-Stück mit 0,5L Beutel, offene Spitze, Konnektor, ≥ 1,8m Pädiatrie, Mapleson F Jackson Rees Modifikation T-Stück mit 0,5L Beutel, offene Spitze, Dreh-Konnektor, ≥ 3,6m Pädiatrie, Mapleson F Jackson Rees Modifikation T-Stück mit 0,5L Beutel, offene Spitze, Luer-Konnektor, ≥ 3,6 m Map/F 0.5L Beutel, offene Spitze, Luer-Konnektor >= 2.4m Map/F 0.5L Beutel, offene Spitze, Luer-Konnektor, M/Line >= 1.8m Map/F 0.5L Beutel, offene Spitze, Luer-Konnektor >= 1.6m Pädiatrie, Mapleson F Jackson Rees Modifikation T-Stück mit 0,5L Beutel, offene Spitze, Luer-Konnektor, ≥ 10,8m															
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)															
.	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">5030267062249</td> <td style="width: 20%;">5030267062270</td> <td style="width: 20%;">5030267062362</td> <td style="width: 20%;">5030267062430</td> <td style="width: 20%;">5030267103164</td> </tr> <tr> <td>5030267062256</td> <td>5030267062287</td> <td>5030267062379</td> <td>5030267062508</td> <td>5030267149810</td> </tr> <tr> <td>5030267062263</td> <td>5030267062348</td> <td>5030267062393</td> <td>5030267062539</td> <td></td> </tr> </table>	5030267062249	5030267062270	5030267062362	5030267062430	5030267103164	5030267062256	5030267062287	5030267062379	5030267062508	5030267149810	5030267062263	5030267062348	5030267062393	5030267062539	
5030267062249	5030267062270	5030267062362	5030267062430	5030267103164												
5030267062256	5030267062287	5030267062379	5030267062508	5030267149810												
5030267062263	5030267062348	5030267062393	5030267062539													
1	4. Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)*															
.	Zur Verabreichung und Entnahme von Anästhesie- und Atemgasen bei einem pädiatrischen Patienten über ein Beatmungssystem, das aus Schläuchen und Anschlüssen sowie einem 0,5-Liter-Atembeutel besteht.															
1	5. Artikel-/Katalog-/Teilnummern															
.	2120000, 2121000, 2121002, 2121004, 2121005, 2121011, 2121014, 2121019, 2121024, 2121035, 2121042, 2121045, 2121048, 2121053															
1	6. Software-Version															
.	N/A.															
1	7. Betroffene Serien- oder Chargen/LOT-Nummer															
.	Jedes der oben genannten Produkte mit einem Verfallsdatum zwischen April 2024 und März 2029.															
1	8. Zugehörige Geräte															
.	N/A.															

<b>2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)*</b>	
2.	<p>1. Beschreibung des Produktproblems*</p> <p>Einige Geräte enthalten einen Atembeutel mit geschlossenem Ende, obwohl sie einen Atembeutel mit offenem Ende haben sollten.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p><b>Richtig - offener Atembeutel</b></p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><b>Falsch - geschlossener Atembeutel</b></p> </div> </div>
2.	<p>2. Gefährdung, die den FSCA* auslöst</p> <p>Wenn der falsch verschlossene Atembeutel bei der routinemäßigen Überprüfung vor der Verwendung nicht erkannt wird, wie in der Gebrauchsanweisung des Produkts beschrieben, kann dies zu einer Überdruckbeaufschlagung des Systems und damit zu einem möglichen Barotrauma führen.</p>
2.	<p>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems</p> <p>100% in dem betroffenen Bereich.</p>
2.	<p>4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer</p> <p>Die mit dem festgestellten Fehler verbundenen Risiken wurden überprüft, und obwohl die Wahrscheinlichkeit des Auftretens gering ist, halten wir es für wichtig, das Problem umgehend zu beheben, um das Risiko einer möglichen Schädigung der Patienten weiter zu verringern.</p>
2.	<p>5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems</p> <p>N/A.</p>
2.	<p>6. Hintergrund zum Problem</p> <p>Nach einem Kundenbericht aus dem Markt und einer anschließenden gründlichen Inspektion und Analyse des internen Lagerbestands haben wir ein potenzielles Sicherheitsproblem im Zusammenhang mit verschiedenen Mapleson F Pädiatrie-Beatmungssystemen, wie oben aufgeführt, festgestellt. Leider wurden einige Produkte mit einem 0,5-Liter-Behälterbeutel mit geschlossenem Ende hergestellt, was zu einer Überdruckbeaufschlagung des Systems führen könnte.</p>
2.	<p>7. Andere für FSCA relevante Informationen</p> <p>N/A.</p>

<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 identifizieren      <input type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne stellen  <input type="checkbox"/> Gerät zurückgeben      <input type="checkbox"/> Gerät zerstören </p> <p><input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort</p> <p><input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Beachten Sie die Änderung/Intensivierung der Gebrauchsanweisung (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Andere   <input type="checkbox"/> Keine</p> <p>Bitte verteilen Sie diesen Sicherheitshinweis an alle potenziellen Benutzer der oben aufgeführten Mapleson F-Pädiatrie-Beatmungssysteme in Ihrer Einrichtung. Sie sollen damit auf das mögliche Problem aufmerksam gemacht werden und die folgenden Maßnahmen ergreifen.</p> <p>Um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, empfehlen wir die folgenden Maßnahmen.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identifizieren Sie alle potenziell betroffenen Produkte anhand der oben aufgeführten betroffenen Codes und Lotnummern.</li> <li>2. Alle Benutzer müssen vor der Verwendung der oben aufgeführten Produkte und Chargennummern eine gründliche Sichtprüfung und einen Funktionstest durchführen, um sicherzustellen, dass ein offener Gasweg durch die offene Spitze des Atembeutels vorhanden ist, um eine Überdruckbeaufschlagung des Systems zu vermeiden.</li> <li>3. Bewahren Sie die betroffene(n) Probe(n) auf und informieren Sie uns bitte unverzüglich.</li> </ol> <p><b>Bitte beachten Sie:</b> Es handelt sich <u>nicht</u> um eine Produktentfernung.</p> <p>Bitte füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es an <a href="mailto:materiovigilance@mk-med.ch">materiovigilance@mk-med.ch</a> (lokale Kontakt-E-Mail-Adresse), um den Erhalt dieser Mitteilung und die Einleitung der erforderlichen Maßnahmen zu bestätigen.</p> <p>Bitte melden Sie MK-MED AG weiterhin alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Produkt.</p>		
<b>3.</b>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%; vertical-align: top;"><b>2.</b> Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?</td> <td style="vertical-align: top;">Unmittelbar nach Erhalt dieser FSN und solange, bis alle in dieser FSN aufgeführten potenziell betroffenen Bestände aufgebraucht sind.</td> </tr> </table>	<b>2.</b> Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Unmittelbar nach Erhalt dieser FSN und solange, bis alle in dieser FSN aufgeführten potenziell betroffenen Bestände aufgebraucht sind.
<b>2.</b> Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Unmittelbar nach Erhalt dieser FSN und solange, bis alle in dieser FSN aufgeführten potenziell betroffenen Bestände aufgebraucht sind.		
<b>3.</b>	<p><b>3.</b> Besondere Überlegungen: N/A</p> <p>Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen?</p> <p>Nicht anwendbar.</p>		

3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beifügen)	Ja
3.	<b>5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen</b>  <input type="checkbox"/> Produktentnahme <input type="checkbox"/> Geräteänderung/Inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input checked="" type="checkbox"/> IFU oder Kennzeichnungsänderung <input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine  Wir haben Korrekturmaßnahmen im Herstellungsprozess eingeführt, um dieses Problem für zukünftige Lieferungen zu beseitigen. Wir werden auch eine neue Gebrauchsanweisung einführen, die den folgenden Pre-Use Check in Übereinstimmung mit der oben empfohlenen Maßnahme 2. enthält:  <i>Wenn das Produkt ohne APL-Ventil geliefert wird, wird der Druck innerhalb des Systems vom Arzt durch Manipulation des offenen Endstücks des Atembeutels kontrolliert. Stellen Sie sicher, dass ein offener Gasweg durch die offene Spitze des Atembeutels besteht.</i>	
3	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Ein Monat nach Erhalt des FSN
3.	7. Muss die FSN dem Patienten übermittelt werden?	Nein
3	8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten in einem Informationsschreiben/Blatt für den Patienten oder den nicht berufsmäßigen Nutzer bereitgestellt?	
	N/A.	

1. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN-Typ*	Neu - Beratungshinweis
4.	2. Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	N/A.
4.	3. Für Aktualisierte FSN, neue Informationen wie folgt eingeben:	
	N/A.	
4.	4. Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits in der FSN-Nachfolge erwartet werden? *	Nein
4	5. Falls eine weitere FSN erwartet wird, worauf soll sich die weitere Beratung beziehen?	
	N/A.	
4	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für Folgemaßnahmen FSN	N/A.

4.	7. Herstellerangaben (Die Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)	
	a.Name des Unternehmens	<b>Intersurgical Ltd.</b>
	b. Adresse	<b>Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ</b>
	c.Adresse der Website	<b><a href="https://www.intersurgical.com/">https://www.intersurgical.com/</a></b>
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. *	
4.	9. Liste der Anhänge:	<b>Antwortformular für Kunden</b>
4.	10. Name/Unterschrift	<b>Ivan Seniut, Direktor für Qualität und regulatorische Angelegenheiten der Gruppe, Intersurgical</b>
		 <p>E-Signed by Ivan Seniut        VERIFY authenticity with ApproveIt</p>

<b>Übermittlung dieses Sicherheitshinweises</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 Geräte weitergegeben wurden. (je nach Sachlage)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage)</p> <p>Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem örtlichen Intersurgical-Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.</p>	

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