

Rev 2: Februar 2020

FSN Ref: FSN2024001 **FSCA Ref:** FSCA2024001

Datum: 2024.06.28

Sicherheitsinformation
Handelsname des Geräts

Für die Aufmerksamkeit von*: Anwendern wie Gesundheitsfachkräften

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

Schweizer Bevollmächtigter Vertreter. Name: Share Info Suisse GmbH; Adresse: St. Leonhard-Strasse 35, 9000 St. Gallen, Schweiz; E-Mail: ch-rep@share-info.com

Sicherheitsinformation (FSN)
Handelsname des Geräts
Risiko, das durch die FSN adressiert wird

1. Informationen zu betroffenen Geräten*	
1.	1. Gerätetyp(en)* Die Einweg-Pulsoximeter-Sonde ist ein kompatibler Sensor zur Verwendung mit den wichtigsten Marken von Patientenmonitoren und Oximetergeräten. Als Zubehör der legal vermarkteten Oximeter oder Patientenmonitore auf dem EU-Markt ist die Einweg-Pulsoximeter-Sonde für die kontinuierliche nichtinvasive Überwachung der funktionellen arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO2) und der Pulsfrequenz (PR) in Krankenhäusern indiziert.
1.	2. Handelsname(n)* Einweg-Pulsoximeter-Sonde
1.	3. Primärer klinischer Zweck des Geräts/der Geräte* Die Einweg-Pulsoximeter-Sonde dient der kontinuierlichen nichtinvasiven Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz.
1.	4. Gerätemodell/Katalog-/Teilenummer(n)* Katalognummer: S0190M-LP

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)*	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems* Vorfalldescription aus dem Krankenhaus: 1. Blasenförmige Rötung auf dem oberen Fuß eines 35 SA (1,735 kg) Frühgeborenen an der Sensorstelle, trotz Positionsänderung alle 3 Stunden wie empfohlen. 2. Der Vorfall führte nicht zu ernsthaften Schäden für Patienten, Anwender oder Dritte.
2.	2. Gefahr, die zur FSCA führt* Eine leichte Verletzung, Krankheit oder Beeinträchtigung, die mit minimalem oder keinem Eingriff behandelt werden kann.
2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems Vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Mai 2024 wurden weltweit 5.622.952 Einweg-Pulsoximeter-Sonden, die von unserem Unternehmen hergestellt wurden, verkauft. Nur 3 haben ähnliche unerwünschte Ereignisse gemeldet. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Gefahr ist gering.
2.	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Anwender Längere kontinuierliche Überwachung kann das Risiko unerwünschter Veränderungen der Hautbeschaffenheit oder beeinträchtigter Durchblutung erhöhen, wie Reizungen, Rötungen, Blasenbildung oder Verbrennungen.

3. Art der Maßnahme zur Risikominderung*		
3.	1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen* ☐Gerät identifizieren ☐Gerät unter Quarantäne stellen ☐Gerät zurücksenden ☐Gerät zerstören ☐Gerätemodifikation/-inspektion vor Ort ☐Befolgen der Patientenmanagementempfehlungen ☒Beachten der Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) ☐Sonstiges ☐Keine Bei Neugeborenen oder Patienten mit schlechter peripherer Durchblutung oder empfindlicher Haut sollten die Gesundheitsfachkräfte die Sensorstelle häufiger inspizieren. Längere kontinuierliche Überwachung kann das Risiko unerwünschter Veränderungen der Hautbeschaffenheit oder beeinträchtigter Durchblutung erhöhen, wie Reizungen, Rötungen, Blasenbildung oder Verbrennungen. Die Sensorstelle alle zwei Stunden inspizieren und den Sensor bewegen, wenn sich die Hautbeschaffenheit ändert. Den Anwendungsort alle vier Stunden wechseln.	
3.	2. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Falls ja, ist ein Formular beigelegt, das die Frist für die Rücksendung angibt)	Nein
3.	3. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen* ☐Produktentfernung ☐Gerätemodifikation/-inspektion vor Ort ☐Software-Upgrade ☒Änderung der Gebrauchsanweisung (IFU) oder Etikettierung ☐Sonstiges ☐Keine Aktualisierung der Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung (IFU): „Bei Neugeborenen oder Patienten mit schlechter peripherer Durchblutung oder empfindlicher Haut sollten die Gesundheitsfachkräfte die Sensorstelle häufiger inspizieren. Längere kontinuierliche Überwachung kann das Risiko unerwünschter Veränderungen der Hautbeschaffenheit oder beeinträchtigter Durchblutung erhöhen, wie Reizungen, Rötungen, Blasenbildung oder Verbrennungen. Die Sensorstelle alle zwei Stunden inspizieren und den Sensor bewegen, wenn sich die Hautbeschaffenheit ändert. Den Anwendungsort alle vier Stunden wechseln.“	

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Bei aktualisierter FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	N/A
4.	3. Bei aktualisierter FSN, folgende neue Schlüsselinformationen:	
	N/A	
4.	4. Sind weitere Ratschläge oder Informationen in einem Folge-FSN bereits erwartet? *	Nein
4.	5. Falls ein Folge-FSN erwartet wird, worauf bezieht sich der weitere Ratschlag:	

Rev 2: Februar 2020

FSN Ref: FSN2024001 FSCA Ref: FSCA2024001

	N/A	
4.	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für das Folge-FSN	N/A
4.	7. Herstellerinformationen (Für Kontaktdaten des lokalen Vertreters siehe Seite 1 dieser FSN)	
	a. Firmenname	Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd.
	b. Adresse	2. 4. und 5. Stock, Gebäude Zwei, Hualian Industriezone, Xinshi Community, Dalang Straße, Longhua Bezirk, 518109 Shenzhen, VOLKSREPUBLIK CHINA
	c. Website-Adresse	https://www.med-linket.com/
4.	8. Die zuständige (regulierende) Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. *	

Übermittlung dieser Sicherheitsinformation	
	Diese Mitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation oder an jede Organisation weitergegeben werden, an die die potenziell betroffenen Geräte übertragen wurden. (Wenn zutreffend) Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind. (Wenn zutreffend) Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen. Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, Vertriebshändler oder lokalen Vertreter sowie gegebenenfalls der nationalen zuständigen Behörde, da dies wichtiges Feedback liefert.*

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder werden für alle FSNs als notwendig erachtet. Andere sind optional.

Sicherheitsinformation Kundenantwortformular

Kundenantwortformular

1. Informationen zur Sicherheitsinformation (FSN)	
FSN-Referenznummer*	FSN2024001
FSN-Datum*	2024.06.28
Produkt-/Gerätename*	PULSOXIMETER-SENSOREN

2. Kundendetails	
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Adresse der Einrichtung*	
Kontaktperson*	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Vom Kunden im Namen der Gesundheitseinrichtung durchgeführte Aktion	
Name in Druckbuchstaben*	
Unterschrift*	
Datum*	