

DEHAS Medical Systems GmbH	Vorlage Field Safety Notice	Seite 1 von 8
Version 1.0 vom 25.11.2022		

URGENT FIELD SAFETY NOTICE
DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
SICHERHEITSHINWEIS (FSN)
betreffend
Quality Flowmeter Serie

Lübeck, den 18.07.2024

Angaben zum Hersteller	
Name des Unternehmens	DEHAS Medical Systems GmbH
SRN	DE-MF-000005328
Anschrift	Wesloer Str. 107-109 D-23568 Lübeck
Name der Kontaktperson	Jens Meincke
E-Mail	j.meincke@dehas.de
Telefonnummer	+49 451 80904 – 118
Informationen zum Sicherheitshinweis	
FSN – Referenznummer	FSN2024-12/2024-14
FSCA – Referenznummer	FSCA2024-12/2024-14
FSN – Datum	2024-08-21
Produkt- / Gerätename	Quality Flowmeter Serie

Sehr geehrter Kunde,

die Produkte unseres Unternehmens unterliegen einer ständigen und strengen Überwachung, um die Sicherheit und Zuverlässigkeit während des Gebrauchs zu gewährleisten.

Im Rahmen unserer Produktüberwachung haben wir ein potenzielles Problem bei folgendem Produkt festgestellt, dass die Leistung des Geräts beeinträchtigen könnte.

Produkt / Handelsname: QualityMix Flowmeter / Quality Flowmeter

GMDN Code: 61365

BASIS UDI: 42514117FL65

DEHAS Medical Systems GmbH	Vorlage Field Safety Notice	Seite 2 von 8
Version 1.0 vom 25.11.2022		

Flowmeter Polemount		Flowmeter Schiene		Flowmeter Gasmischer		Flowmeter direkt steckbar	
REF Nr. / Artikelnummer	GTIN	REF Nr. / Artikelnummer	GTIN	REF Nr. / Artikelnummer	GTIN	REF Nr. / Artikelnummer	GTIN
D-FL-O2-3-ST-NIST	4251411706708	D-FL-O2-3-SH	4251411706609	D-B-FL-3	4251411700065	D-FL-O2-3-DIN	4251411701611
D-FL-O2-6-ST-NIST	4251411706715	D-FL-O2-6-SH	4251411706616	D-B-FL-6	4251411700072	D-FL-O2-6-DIN	4251411701628
D-FL-O2-15-ST-NIST	4251411706722	D-FL-O2-15-SH	4251411706623	D-B-FL-15	4251411700089	D-FL-O2-15-DIN	4251411701635
D-FL-O2-32-ST-NIST	4251411703875	D-FL-O2-32-SH	4251411706630	D-B-FL-32	4251411700096	D-FL-O2-32-DIN	4251411701642
D-FL-O2-85-ST-NIST	4251411701666	D-FL-O2-85-SH	4251411706647	D-B-FL-85	4251411700102	D-FL-O2-85-DIN	4251411701659
		D-FL-AIR-3-SH	4251411706654	D-B-FL-3-N2O	4251411701727	D-FL-AIR-3-DIN	4251411701673
		D-FL-AIR-6-SH	4251411706661	D-B-FL-6-N2O	4251411701734	D-FL-AIR-6-DIN	4251411701680
		D-FL-AIR-15-SH	4251411706678	D-B-FL-15-N2O	4251411701741	D-FL-AIR-15-DIN	4251411701697
		D-FL-AIR-32-SH	4251411706685	D-B-FL-32-N2O	4251411701758	D-FL-AIR-32-DIN	4251411701703
		D-FL-AIR-85-SH	4251411706692	D-B-FL-85-N2O	4251411701765	D-FL-AIR-85-DIN	4251411701710
				D-B-FL-15-NO	4251411706739	D-FL-O2-3-BS	4251411706456
						D-FL-O2-6-BS	4251411706463
						D-FL-O2-15-BS	4251411706470
						D-FL-O2-32-BS	4251411706487
						D-FL-O2-85-BS	4251411706494
						D-FL-O2-3-NF	4251411702816
						D-FL-O2-6-NF	4251411702823
						D-FL-O2-15-NF	4251411702830
						D-FL-O2-32-NF	4251411702847
						D-FL-O2-85-NF	4251411702854
						D-FL-O2-3-SS	4251411706500
						D-FL-O2-6-SS	4251411706517

DEHAS Medical Systems GmbH	Vorlage Field Safety Notice	Seite 3 von 8
Version 1.0 vom 25.11.2022		

						D-FL-O2-15- SS	4251411706524
						D-FL-O2-32- SS	4251411706531
						D-FL-O2-85- SS	4251411706548
						D-FL-O2-3- CAR	4251411706555
						D-FL-O2-6- CAR	4251411706562
						D-FL-O2-15- CAR	4251411706579
						D-FL-O2-32- CAR	4251411706586
						D-FL-O2-85- CAR	4251411706593
						D-FL-O2-3- UNI	4251411702762
						D-FL-O2-6- UNI	4251411702779
						D-FL-O2-15- UNI	4251411702786
						D-FL-O2-32- UNI	4251411702793
						D-FL-O2-85- UNI	4251411702809

Daher möchten wir Ihnen die folgenden Informationen zukommen lassen:

Einleitung:

Es wurde im Rahmen der Marktbeobachtung festgestellt, dass sich das Überrohr des Flowmeters, bei unsachgemäßer Handhabung der Verschraubung des Überrohrs und in Verbindung mit unzulässig hohem Drücken, lösen kann. Dies kann zu Undichtigkeiten und Fehlfunktionen des Gerätes führen.

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Unsere Untersuchungen und 7 gemeldete Vorfälle im Feld haben gezeigt, dass sich das Überrohr des Flowmeters bei unsachgemäßer Handhabung, insbesondere durch wiederholtes Demontieren und Montieren, im Betrieb lösen kann. Dieses Problem kann auftreten, wenn das Überrohr beispielsweise für Reinigungs- oder Desinfektionsvorgänge entfernt und nicht wieder Ordnungsgemäß angebracht wird. Solche Handhabungen können zu Beschädigungen am Gewinde führen, welche die Wahrscheinlichkeit einer Undichtigkeit erhöhen könnten.

Diese Beschädigungen umfassen besonders deutlich die Abnutzung (Überschneiden des bestehenden Gewindes) und dadurch bedingt eine mögliche Rissbildung am Gewinde des Überrohrs. Neben dem schlagartigen Lösen des Überrohrs im Betrieb kann es zu Leckagen am Produkt führen; zwischen Überrohr und Grundkörper des Flowmeters befindet sich ein O-Ring, der durch Quetschung an der Verbindungsstelle für die Dichtigkeit sorgt. Durch wiederholtes

DEHAS Medical Systems GmbH	Vorlage Field Safety Notice	Seite 4 von 8
Version 1.0 vom 25.11.2022		

Demontieren und Montieren des Überrohrs kann dieser O-Ring verrutschen und somit Undichtigkeiten verursacht werden.

Hintergrund der korrektiven Maßnahme:

Das Produkt ist nicht dafür vorgesehen, vom Anwender oder Dritten demontiert zu werden. In der Gebrauchsanweisung ist eindeutig beschrieben, dass das Produkt nicht demontiert werden darf, auch nicht für die Reinigung oder Desinfektion. Dennoch haben die Untersuchungen und die Vorfälle im Feld gezeigt, dass das Produkt bedingt durch mehrmaliges Demontieren / Montieren Leckagen aufweisen kann, sowie dass es in Verwendung an einen übermäßigen Betriebsdruck zu einer Lösung des Überrohrs kommen kann.

Risiko für Patienten, Anwender oder Dritte bei der weiteren Nutzung des Produktes:

Bei weiterer Nutzung eines Flowmeters, dessen Überrohr mehrfach demontiert und wieder montiert wurde, besteht das Risiko von Undichtigkeiten, die zu einer ungenauen Messung des Durchflusses führen können. Dies könnte zu Fehlfunktionen des Gerätes und im schlimmsten Fall zu Behandlungsfehlern, sowie zum Ausfall des Gerätes führen.

Das unsachgemäße Lösen des Überrohrs während der Nutzung kann das Produkt beschädigen, weswegen das Produkt umgehend ausgetauscht werden sollte.

Risiken für Patienten, die mit betroffenen Produkten bereits behandelt wurden:

Für Patienten, die bereits mit betroffenen Produkten behandelt wurden, besteht das Risiko, dass die Behandlung auf ungenauen Durchflussmessungen basiert.

Bewertung des Risikos:

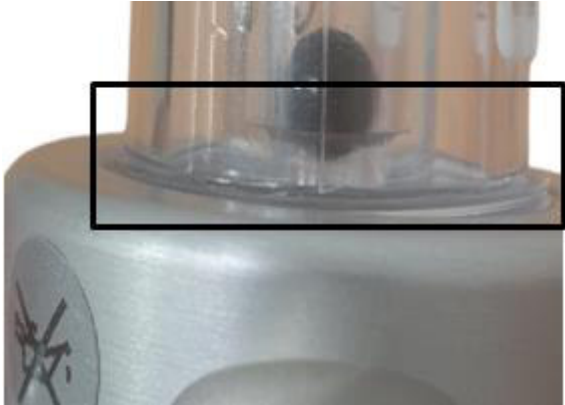
Die Untersuchungsergebnisse zeigen, dass kein beschädigtes oder undichtes Produkt unsere Fertigung verlassen kann, da alle Geräte nach der Endmontage auf Genauigkeit und Dichtigkeit geprüft werden. Die beschriebenen Fehlerbilder können daher nur nachträglich durch unsachgemäße Handhabung durch den Anwender entstanden sein. Das Risiko für Patienten, Anwender oder Dritte ist als akzeptabel einzustufen. Es wird dringend empfohlen, die Gebrauchsanweisungen strikt zu befolgen und jegliche Demontage zu vermeiden, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts zu gewährleisten.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Sofortmaßnahme durch Betreiber/Anwender:

Überprüfen Sie die Produkte hinsichtlich der Verbindungsstelle zwischen Überrohr und Grundkörper des Flowmeters. Sollten Sie Undichtigkeiten feststellen oder Beschädigungen am Produkt sowie ein nicht korrekt montiertes Überrohr erkennen, setzen Sie sich umgehend mit einem Techniker oder Servicemitarbeiter in Verbindung. Verwenden Sie das betreffende Flowmeter nicht weiter, bis eine Wartung oder Reparatur durch autorisiertes Fachpersonal durchgeführt wurde.

Anleitung zur regelmäßigen visuellen Kontrolle des Produktes vor Anwendung:

Schritt	Aktion	Beschreibung
1	Visuelle Inspektion vor dem Gebrauch	Überprüfen Sie den Durchflussmesser regelmäßig visuell auf: • Beschädigungen des Produktes durch Sturz oder Schlag auf das Überrohr (siehe Schritt 3) • Falsche Montage: Überrohr falsch in den Grundkörper eingesetzt; Dichtring im Grundkörper ist gequetscht; fehlende Komponenten (siehe Schritt 3). • Verunreinigungen/Kontamination
2	Meldung bei Beschädigungen	Sollte das Gerät durch Sturz oder Schlag vor oder während des Gebrauchs beschädigt worden sein, benachrichtigen Sie bitte umgehend die verantwortliche medizintechnische Abteilung. Ein Sturz oder Schlag kann dazu führen, dass sich ein Dichtungsring oder das Überrohr des Durchflussmessers verschiebt und somit eine nicht vorgesehene Leckage entsteht.
3	Visuelle Überprüfung der korrekten Montage des Überrohres	Richtig: Überrohr ist richtig in den Grundkörper eingesetzt  Falsch: Das Überrohr ist entweder schräg in den Grundkörper eingesetzt worden oder durch groben Schlag oder Fallschaden herausgesprungen (siehe markierter Bereich). 
4	Achtung!	Schließen Sie das Gerät nicht an und verwenden Sie es nicht, wenn Zweifel am Zustand bestehen.
5	Betriebsdruck	Stellen Sie immer sicher, dass der Betriebsdruck des medizinischen Gases, der zur Betreibung des Durchflussmessers verwendet wird, 4,5 bar beträgt, wie vom

DEHAS Medical Systems GmbH	Vorlage Field Safety Notice	Seite 6 von 8
Version 1.0 vom 25.11.2022		

Schritt	Aktion	Beschreibung
		Hersteller angegeben.

Anleitung zur Inspektion / Service / Wartung und Reparatur

Abschnitt	Aufgabe	Beschreibung
1	Inspektion/Kontrollen	Der Durchflussmesser sollte regelmäßig gereinigt, auf Beschädigungen überprüft (vor und nach jeder Verwendung) und hinsichtlich der Leistung geprüft werden. Die Häufigkeit der Inspektionen und Leistungsprüfungen (Leakage Test und Flow-Test) hängt von der Nutzung ab. Bei täglicher Nutzung ist möglicherweise alle sechs Monate eine vollständige Leistungsprüfung erforderlich; bei seltener Nutzung kann eine jährliche Überprüfung ausreichend sein.
2	Service / Wartung und Reparatur	Service / Wartung und Reparatur dürfen nur von autorisiertem Fachpersonal durchgeführt werden. Die Wartungsmaßnahmen und Inspektionen hängen von der Art und Intensität der Nutzung ab. Eine Wartungsanleitung mit den notwendigen Wartungskits ist beim Hersteller verfügbar. Alle Silikondichtungen (O-Ringe) im Gerät sollten regelmäßig auf ihren einwandfreien Zustand überprüft und gegebenenfalls ausgetauscht werden (siehe Inspektion / Kontrolle). Ein Zeitraum von zwei Jahren wird von DEHAS empfohlen. Bei entdeckter Beschädigung des Gerätes ist eine Reparatur durch autorisiertes Fachpersonal durchzuführen! Eine Wartungsanleitung mit den notwendigen Wartungskits ist beim Hersteller verfügbar. Bei Durchflussmessern mit indirektem Anschluss sollte der Schlauch gemäß dem vom Hersteller angegebenen Austauschdatum ersetzt werden, das auf dem Schlauchetikett zu finden ist.
3	Achtung! Dieser Prozessschritt ist nur durch autorisiertes Fachpersonal durchzuführen! Kontrolle des Dichtungsringes im Grundkörper und des korrekten Sitzes des Überrohrs	Prozessschritte 1. Halten Sie den Durchflussmesser in vertikaler Position. 2. Um den korrekten Sitz des Dichtungsringes im Grundkörper zu überprüfen, drehen Sie vorsichtig das Überrohr vom Grundkörper ab. Legen Sie das Überrohr mit dem großen roten O-Ring beiseite. Entfernen Sie das Fließmesserrohr aus dem Grundkörper und entnehmen Sie die Kugel aus dem Fließmesserrohr. Bitte beides beiseitelegen. 3. Halten Sie den Durchflussmesser in vertikaler Position und überprüfen Sie, ob der dünne Dichtungsring im Grundkörper eng am Boden und am Gewinde anliegt und nicht gewellt oder verdreht ist. Falls dies der Fall sein sollte, richten Sie ihn neu aus. 4. Nehmen Sie das Fließmesserrohr und spülen Sie es innen vorsichtig mit medizinischer Druckluft. 5. Überprüfen Sie vor dem Zusammenbau, ob der kleine O-Ring am unteren Ende des Fließmesserrohrs unbeschädigt und vorhanden ist. 6. Legen Sie die Kugel wieder in das Fließmesserrohr.

DEHAS Medical Systems GmbH	Vorlage Field Safety Notice	Seite 7 von 8
Version 1.0 vom 25.11.2022		

Abschnitt	Aufgabe	Beschreibung
		7. Setzen Sie das Fließmesserrohr fest in den Grundkörper ein, bis ein Widerstand spürbar ist. Die Skalierung muss in Richtung des Einstellknopfs (Blickrichtung zum Anwender) ausgerichtet sein. 8. Vor der Montage des Überrohrs spülen Sie es innen vorsichtig mit medizinischer Druckluft. 9. Stellen Sie sicher, dass der schwarze O-Ring im Grundkörper beim Einsetzen des Überrohrs abdichtet und nicht aus den Seiten herausgequetscht wird. Sollte dies der Fall sein, positionieren Sie den O-Ring erneut in die korrekte Ausgangslage. 10. Stülpen Sie das Überrohr über das Fließmesserrohr und drehen Sie es vorsichtig im Uhrzeigersinn in das Gewinde des Grundkörpers ein. Handfest anziehen, nicht überdrehen. 11. Achten Sie darauf, dass der große rote O-Ring im Inneren des Überrohrs richtig zwischen Überrohr und Fließmesser sitzt. 12. Reinigen Sie das Produkt wie in Kapitel 10 der Gebrauchsanleitung beschrieben.

Beschreibung einer sicheren Anwendung des Produktes:

Das Produkt kann weiterhin uneingeschränkt verwendet werden, sofern es gemäß der Gebrauchsanweisung betrieben und gereinigt wird. Bei sichtbaren Beschädigungen oder festgestellten Leckagen ist die Nutzung des Produkts sofort einzustellen, bis eine eingehende Überprüfung und gegebenenfalls eine Instandsetzung durch autorisiertes Fachpersonal erfolgt sind.

Vorbeugemaßnahmen durch den Hersteller:

Das Gewinde und damit einhergehend die Verschraubung des Überrohrs in den Grundkörper des Flowmeters wird überarbeitet. Die Steigung und Größe des Gewindes wird dabei überarbeitet (von Fein- auf Grobgewinde), sodass eine Beschädigung des Gewindes auf Grund von unsachgemäßer Montage nicht mehr möglich ist, sowie des Weiteren sofort erkennbar ist, falls das Produkt manipuliert worden ist.

Darüber hinaus wurde bereits die Gebrauchsanleitung der Flowmeter auf den Revisionsstand 2.0 mit zusätzlichen Informationen betreffend der vorgesehenen sicheren Anwendung und Kontrollen des Produktes angepasst.

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheits-information** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

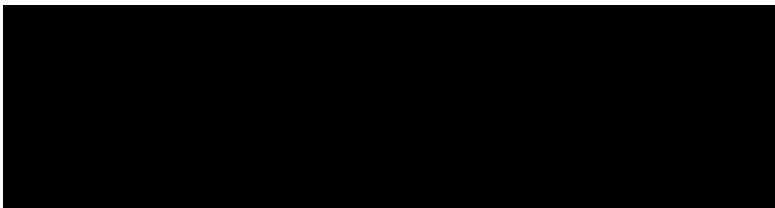
Bitte bewahren Sie eine Kopie zusammen mit der Gebrauchsanweisung auf und **bestätigen Sie uns**

DEHAS Medical Systems GmbH	Vorlage Field Safety Notice	Seite 8 von 8
Version 1.0 vom 25.11.2022		

den Erhalt dieser Mitteilung an INFO@DEHAS.de. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Wir möchten uns für etwaige Unannehmlichkeiten entschuldigen. Für eventuelle Rückfragen und Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.



PRRC / BDL, Regulatory Affairs Manager

DEHAS Medical Systems GmbH

Wesloer Str. 107-109

D-23568 Lübeck