

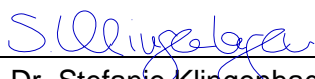
FSN-Referenz: 24-08-099

FSCA-Referenz: FSCA_24-08-099

2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)	
Beschreibung des Produktfehlers Bei den potentiell betroffenen Produkten kann an der Verbindungsstelle zwischen blauem 4-Wegehahn und 3-Wege-TD-Hahn eine Leckage auftreten.	
Gefährdung Aufgrund der hohen Anzahl (4 Leckagen → Fehleranteil 0,2 %) der aktuell bekannten Leckagen bei dem betroffenen Druckmessset rufen wir alle potentiell betroffenen Produkte zurück. Alle in diesem Zusammenhang zu betrachtenden, potenziellen Risiken sind als gering eingestuft und werden als akzeptabel bewertet: <ul style="list-style-type: none"> • Lufteintritt in die periphere oder zentrale arterielle Strombahn, • ungewollter Flüssigkeits-/Blutverlust, • Infektionsrisiko für den Patienten/Anwender, • möglicher Blutdruckabfall aufgrund der Leckage, • mögliche Verzögerung bei der Überwachung des Patienten aufgrund des Setwechsels. 	
3 Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos	
Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Produkt unter Quarantäne stellen <input checked="" type="checkbox"/> Rückgabe des Produktes <input type="checkbox"/> Zerstörung des Produktes <input type="checkbox"/> Modifizierung der Produkte vor Ort: <input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement <input type="checkbox"/> Beachten Sie die Änderung der Gebrauchsanweisung (IFU) <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine 	
Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Schnellstmöglich, spätestens bis zum 23.09.2024
Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, ist ein Formular mit Angabe der Rücksendefrist beigefügt)	Wir bitten um Rückmeldung mittels Anhang über die Anzahl der in Quarantäne gestellten Produkte.
Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Entfernung des Produkts <input type="checkbox"/> Modifizierung des Produktes vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> IFU oder Kennzeichnungsänderung <input type="checkbox"/> Keine <input checked="" type="checkbox"/> Andere: Die Sets mit unzureichender Konnektierung der beiden Hähne können optisch identifiziert und vom Hersteller sortiert werden.	
Bis wann soll die Herstellermaßnahme abgeschlossen sein?	04.10.2024

FSN-Referenz: 24-08-099

FSCA-Referenz: FSCA_24-08-099

4 Allgemeine Informationen	
FSN Typ	Neu
Wird eine Aktualisierung der vorliegenden FSN mit weiteren Empfehlungen oder Informationen erwartet?	Nein
Eine Kopie dieser "DRINGENDEN SICHERHEITSINFORMATION" wurde der zuständigen Bundesoberbehörde, Swissmedic (Schweizerisches Heilmittelinstitut), vorgelegt.	
Liste der Anhänge	Anhang: Formblatt zur Rückmeldung des Bestands der potentiell betroffenen Produkte
Name/Signatur	 Dr. Stefanie Klingenhagen Head of Quality Assurance
Übermittlung dieses Sicherheitshinweises (FSN) Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, oder an Organisationen, in die die potenziell betroffenen Produkte verlagert wurden (je nach Sachlage). Bitte melden Sie alle mit dem Produkt zusammenhängenden Vorfälle dem Hersteller, dem Vertriebshändler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.	

FSN-Referenz: 24-08-099

FSCA-Referenz: FSCA_24-08-099

Anhang:

Was muss getan werden?

Um uns bei dieser Maßnahme zu unterstützen stellen Sie bitte sicher, dass alle betroffenen Produkte umgehend identifiziert und für die Verwendung gesperrt werden. Die Artikel- und Chargennummern finden Sie auf jeder Einzelverpackung und auf jeder Verpackungseinheit.

Bitte füllen Sie dieses Antwortformular vollständig aus und kreuzen Sie die zutreffenden Felder an. Wir bitten um Rücksendung diese Formulare bis zum 23. September 2024 per Email an Frau Brigitte Rüger:

Name der Firma:	CODAN Medical AG
Email :	br@codan.ch

Bitte senden Sie dieses Formular auch dann ausgefüllt zurück, wenn Sie von den potentiell betroffenen Produkten keinen Bestand mehr haben. Falls Sie noch betroffene Ware haben, tragen Sie bitte die noch vorhandenen Stückzahlen in die unten stehende Tabelle ein:

- ☐ Von der betroffenen Ware sind keine Bestände mehr vorhanden.
- ☐ Von der betroffenen Ware sind noch folgende Bestände vorhanden.

Artikelnummer	Charge	Stückzahl

Die Ware soll an der unten genannten Adresse abgeholt werden.
Bitte senden Sie keine Ware unaufgefordert an uns zurück.

Name der Einrichtung			
Abteilung, in der ggf. Ware abzuholen ist			
Name des Ansprechpartners (bitte in Druckbuchstaben)			
Straße		Hausnummer	
PLZ		Stadt	
Tel.		E-Mail	

Datum: _____ Unterschrift: _____