

CODAN pbv · Römerstraße 18 · D-85661 Forstinning

CODAN pbv Critical Care GmbH

Telefon +49(0)8121 · 98 02 0
www.codancompanies.com

FSN-Referenz: 24-08-099

FSCA-Referenz: FSCA_24-08-099

CODAN Medical AG
Oberneuhofstr. 10
6340 Baar
Schweiz

13.09.2024

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

ADRESSAT:

An die verantwortlichen Personen der medizinischen Leitung, Einkaufsleitung, Intensivstationen, Unfall- und Notaufnahmen, Chirurgie, Pflegeleitung, Materialwirtschaft, Pflegefortbildung (und alle anderen Abteilungen, die diese Produkte möglicherweise erhalten haben und verwenden).

ART DER MAßNAHME:

CODAN pbv Critical Care GmbH bittet alle Anwender, die Verwendung der unten genannten Produktchargen **mit sofortiger Wirkung einzustellen**. Bitte lesen Sie hierzu folgende Informationen.

KONTAKTINFORMATION DES ÖRTLICHEN VERTRETERS:

CODAN Medical AG

Distributor: Oberneuhofstr. 10
6340 Baar

Name der Kontaktperson: Tel.: Email:

Frau Brigitte Rüger +41 417470079 br@codan.ch
+41795984003

1 Informationen zu dem betroffenen Produkt

Produkt

Druckmessset zur invasiven Blutdruckmessung mit Blutentnahme (ABSS)

Bezeichnung, Artikelnummer(n) und Charge(n) des Produktes

Druckmess-Set, 1-fach, Xtrans®, 3ml/h, ABSS

REF 74.6641

Chargen: 983820, 984372

UDI Device Identifier 4046765099725

Basic UDI-DI 40467659003pvcABS73

Primärer klinischer Zweck des Produkts

Das Druckmessset findet seine bestimmungsgemäße Anwendung an einem Patienten, bei dem eine kontinuierliche Überwachung des Blutdrucks über einen vaskulären Zugang (IBPM) und Blutentnahmen erforderlich sind.

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:

- 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

- | | | |
|---|--|--|
| <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

- | | |
|--|--|
| <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 checked="" type="checkbox"/> Andere:
Die Sets mit unzureichender Konnektierung der beiden Hähne können optisch identifiziert und vom Hersteller sortiert werden. | <input type="checkbox"/> Keine |

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 Heilmittelinstutitut), 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.	

CODAN pbv · Römerstraße 18 · D-85661 Forstinning

CODAN pbv Critical Care GmbH

Telefon +49(0)8121 · 98 02 0
www.codancompanies.com

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 dieser Formulars 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: _____