



Datum: 16.12.2024.

## **Dringende Sicherheitsmitteilung** **MEDRAD® Centargo CT-Injektionssystem**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir haben ein Problem mit dem Sensor für den Patientenschlauch festgestellt, einer Komponente des Centargo CT-Injektionssystems, die dazu dient, einen Patientenschlauch zu erkennen. Bei der Untersuchung von Beschwerden bezüglich vermeintlicher Luftinjektionen wurde festgestellt, dass der Sensor für den Patientenschlauch unter bestimmten Bedingungen möglicherweise nicht in der Lage ist, einen Patientenschlauch zuverlässig zu erkennen.

Ein Sensor für den Patientenschlauch, der nicht wie vorgesehen funktioniert, erkennt möglicherweise einen Patientenschlauch, obwohl ein solcher nicht vorhanden ist. In einer solchen Situation würde das Injektionssystem automatisch Kochsalzlösung vorfüllen (die in diesem Fall auf den Boden gespritzt würde) und die Leuchtanzeige würde auf Flüssigkeitsfarbe (Blau) umschalten. Eine nachträgliche Installation des Patientenschlauchs würde vom System nicht erkannt werden, und die automatische Befüllung des Systems würde nicht stattfinden, was unter äußerst seltenen Bedingungen zu einer möglichen Luftinjektion führen würde.

Eine Kombination der folgenden Punkte kann zu Leistungsproblemen des Sensors für den Patientenschlauch führen:

- Probleme bei der Montage/Fertigung des Sensors
- Flüssigkeit auf/Verschmutzung (möglicherweise durch verschüttete Flüssigkeiten oder Reinigung) der Sensorlinse

Es ist wichtig, die Situation zu überwachen und stets bewährte Praktiken anzuwenden; verlassen Sie sich NICHT nur auf automatische Systemaktionen (z. B. Automatisches Füllen).

Bitte beachten Sie die folgenden Schritte und halten Sie sich an die Anweisungen in der Bedienungsanleitung und der Gebrauchsanweisung (IFU):

- **Sicherheitsprüfung.** Zur Erinnerung: Der Bediener muss den Patientenschlauch immer auf Luft überprüfen (sehen Sie sich die beigefügten Screenshots der Bedienungsanleitung und der Gebrauchsanweisung (IFU) an, um zu erfahren, wie der Patientenschlauch auf Luft überprüft wird und welche Bedeutung die Farben der Leuchten am Patientenschlauch-Anschluss haben); Führen Sie den Patientenschlauch nur ein, wenn die Anschlussleuchte weiß blinkt.



- **Beachten Sie.** Informieren Sie Bayer, wenn Flüssigkeit versprüht wird/das automatische Befüllen erfolgt, ohne dass ein Patientenschlauch vorhanden ist, oder Sie ein anderes auffälliges Verhalten des Sensors feststellen. Dazu gehört auch, dass die Leuchten am Patientenschlauch-Anschluss eine andere Farbe als weiß blinkend anzeigen, wenn kein Patientenschlauch installiert ist.
- **Arbeitsumfeld.** Wenden Sie sich an den Bayer Service, wenn Flüssigkeit verschüttet wird und in das Injektionssystem eindringt.

Wir schätzen Ihre Kooperation und entschuldigen uns für die dadurch entstehenden Unannehmlichkeiten. Wir halten weiterhin hohe Standards bei der Qualitätskontrolle aufrecht und setzen alles daran, Ihnen wirksame Produkte und erstklassigen Service zu bieten, um Sie bei der Patientenversorgung zu unterstützen.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Vertreter des Herstellers:

**Kontaktdaten des Vertreters des Herstellers (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)\***

Imaxeon  
Rydalme Metro Ctr U 1 38-46 South Street  
Rydalme New South Wales 2116  
Kontakt: Dennis Balacano  
[Dennis.Balacano@bayer.com](mailto:Dennis.Balacano@bayer.com)  
+61 2 8845 4999



**Dringende Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice, FSN)**  
**MEDRAD® Centargo CT-Injektionssystem**  
**Probleme mit der Leistung des Sensors für den Patientenschlauch**

<b>1. Angaben zu den betroffenen Geräten*</b>	
1	1. <b>Gerätetyp(en)*</b>
.	MEDRAD® Centargo CT-Injektionssystem
1	2. <b>Handelsname(n)</b>
.	Centargo CT-Injektionssystem
1	3. <b>Eindeutige Geräteerkennung(en) (Unique Device Identifier(s), UDI-DI)</b>
.	Basic UDI-DI: (8013)934539000TFCN-0099VY
1	4. <b>Primärer klinischer Zweck der/des Geräts/Geräte*</b>
.	Intravenöse Verabreichung von Kontrastmitteln während der Computertomographie (CT), um die Sichtbarkeit von Blutgefäßen, Geweben und Organen für eine genaue Diagnose zu verbessern.
1	5. <b>Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)*</b>
.	CENT-SYS-BAT (Teilenummern 85173278, 87202313, 87381390, 87977137, 88267303, 88628624, 88982797) und CENT-SYS-OCS (Teilenummer 87415945)
1	6. <b>Version der Software</b>
.	n. z.
1	7. <b>Betroffener Serien- oder Chargennummerbereich</b>
.	100000 - 91000428
1	8. <b>Verbundene Geräte</b>
.	n. z.

<b>2 Grund für die Sicherheitsmaßnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA)*</b>	
2	1. <b>Beschreibung des Produktproblems*</b>
.	Möglicherweise gibt es ein Leistungsproblem mit dem Sensor für den Patientenschlauch, einer Komponente des Centargo CT-Injektionssystems, die dazu dient, einen Patientenschlauch zu erkennen.
2	2. <b>Gefahr, die die FSCA* auslöst</b>
.	Mögliche Luftinjektion 1–20 ml
2	3. <b>Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieses Problems</b>
.	Die gefährliche Situation einer Luftinjektion, die sich aus dem oben beschriebenen Problem ergibt, tritt extrem selten auf (weniger als 1/1.000.000).
2	4. <b>Vorhergesehenes Risiko für Patienten/Nutzer</b>
.	Die mit dieser Bedingung verbundene Gefahrensituation weist ein mittleres Restrisiko bei mittlerem Schweregrad auf.
2	5. <b>Weitere Informationen zur Beschreibung des Problems</b>
.	n. z.
2	6. <b>Hintergrund des Problems</b>
.	Bei der Untersuchung von Beschwerden bezüglich vermeintlicher Luftinjektionen wurde festgestellt, dass der Sensor für den Patientenschlauch unter bestimmten Bedingungen möglicherweise nicht in der Lage ist, einen Patientenschlauch zuverlässig zu erkennen. Die unzuverlässige Erkennung des Patientenschlauchs in Kombination mit dem Vertrauen





3	6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Laufend.
3.	7. Muss die FSN den Patienten/Laiennutzer übermittelt werden?	Nein
3	8. Wenn ja, stellt der Hersteller zusätzliche Informationen zur Verfügung, die für Patienten/Laien geeignet sind, und zwar in Form eines Informationsschreibens/-blatts für Patienten/Laien oder nicht professionelle Benutzer?	Nein Nicht im Anhang dieser FSN
<b>4. Allgemeine Informationen*</b>		
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Bei aktualisierten FSN, Referenznummer und Datum der vorangehenden FSN	n. z.
4.	3. Bei aktualisierten FSN, wichtige neue Informationen wie folgt:	n. z.
4.	4. Weitere Hinweise oder Informationen, die im Rahmen einer Folge-FSN bereits erwartet werden? *	Nein
4	5. Falls eine weitere FSN erwartet wird, worauf bezieht sich die weitere Empfehlung voraussichtlich?	n. z.
4	6. Erwarteter Zeitrahmen für Folge-FSN	Nein
4.	7. Herstellerinformationen (Kontaktdaten des lokalen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieser FSN)	
	a. Unternehmensname	Imaxeon
	b. Anschrift	Rydalmere Metro Ctr U-1 38-46 South Street, Rydalmere New South Wales 2116
	c. Website-Adresse	n. z.
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Kundenmitteilung informiert. * Ja, die TGA wird benachrichtigt.	
4.	9. Liste der Anlagen/Anhänge:	Anlage 1 – Bewährte Praktiken und Leitfaden, Anlage 2 – Kundenbestätigungsformular
4.	10. Name/Unterschrift	<b>Jeffrey Corrales</b> <b>Product Supply Site Director</b> <b>Jeffrey.Corrales@bayer.com</b>
		<i>Jeffrey Corrales</i> 06 Dec 2024



<b>Weitergabe dieser Sicherheitsmitteilung</b>	
	<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation oder in einer Organisation, in die die potenziell betroffenen Geräte verlegt wurden, davon Kenntnis haben müssen. (Falls zutreffend)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung auch an andere Organisationen weiter, die von diese Maßnahme betroffen sind. (Falls zutreffend)</p> <p>Bitte sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung und die damit verbundene Maßnahme eine gewisse Zeit im Bewusstsein aller Betroffenen bleibt, um die Durchführung der Behebungsmaßnahme sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, dem Händler oder dem lokalen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.*</p>

Hinweis: Die mit \* gekennzeichneten Felder sind für alle FSNs obligatorisch. Alle weiteren sind optional.

## **ANLAGE 1 ZUM KUNDENBRIEF**

### **Betr.: CENTARGO PATIENTENSCHLAUCH-SENSOR – SICHERHEITSMASSNAHME**

*Die folgenden Screenshots sind Auszüge aus der Centargo Bedienungsanleitung und der Gebrauchsanweisung für Einwegartikel (IFU). Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:  
Bayer Technical Service – TAC@bayer.com*

#### **Centargo Bedienungsanleitung**

- Abschnitt 4.2.6.2 (Leuchten am Patientenschlauch-Anschluss)
- Abschnitt 5.3 (Patientenschlauch installieren, befüllen und anschließen)
- Abschnitt 6.4 (Injektor aktivieren und Überprüfung auf Luft bestätigen)
- Abschnitt 11.2 (Vorladen eines Protokolls)

#### **4.2.6.2 Leuchten am Patientenschlauch-Anschluss**

Die Leuchten um den Patientenschlauch-Anschluss herum geben Anweisungen und zeigen den Flüssigkeitsstatus an.

<b>Anzeige</b>	<b>Bedingung</b>
Weiß blinkend	Das System steht zur Installation des Patientenschlauchs bereit.
Rot	Nicht mit dem Patienten verbinden. <ul style="list-style-type: none"><li>◆ Das Tagesset nimmt eine Entlüftung vor.</li><li>◆ Der installierte Patientenschlauch ist nicht befüllt.</li></ul>
Blinkende Flüssigkeitsfarbe	Die angegebene Flüssigkeit wird befüllt oder injiziert.
Flüssigkeitsfarbe	Die Flüssigkeit wurde erfolgreich befüllt und/oder Flüssigkeit wird injiziert. <b>ANMERKUNG:</b> Die Flüssigkeitsfarben-Leuchte wird angezeigt, selbst wenn die Injektion pausiert oder angehalten ist.
Orangefarben	Der Patientenschlauch ist gebraucht und muss durch einen neuen Patientenschlauch ersetzt werden.

## ANLAGE 1 ZUM KUNDENBRIEF

### Betr.: CENTARGO PATIENTENSCHLAUCH-SENSOR – SICHERHEITSMASSNAHME

Die folgenden Screenshots sind Auszüge aus der Centargo Bedienungsanleitung und der Gebrauchsanweisung für Einwegartikel (IFU). Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:  
Bayer Technical Service – TAC@bayer.com

#### 5.3 Patientenschlauch installieren, befüllen und anschließen

**⚠️ WARNUNG**

**Gefahr einer Luftembolie – Kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**

- Patientenschlauch erst dann an den Patienten anschließen, wenn sämtliche Lufteingüsse entfernt wurden.

**Gefahr einer biologischen Kontaminierung – Kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten und/oder anderen Personen führen.**

- Der Patientenschlauch ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht resterilisieren, wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Zu den möglichen Fehlfunktionen von Geräten gehören erheblicher Verschleiß der Komponenten und Systemversagen. Zu den potenziellen Risiken für Patienten gehören Verletzungen aufgrund von Funktionsstörungen des Produkts oder Infektionen aufgrund einer nicht validierten Resterilisation, Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung des Produkts.
- Den Patientenschlauch nicht für mehr als einen Patienten verwenden. Kreuzkontaminationen können Infektionen verursachen.
- Einmalprodukte bei Verdacht auf kontaminierte Zuleitungen entsorgen.

**Mechanische Gefahren – Kann zu schweren Verletzungen des Patienten und/oder anderen Personen führen.**

- Die Kennzeichnung sämtlicher Einmalprodukte auf den jeweils zulässigen Höchstdruck prüfen. Sind keine solche Werte angegeben, die Komponenten keinesfalls verwenden. Sicherstellen, dass die programmierte Druckbegrenzung weder die auf der Kennzeichnung angegebenen zulässigen Höchstwerte übersteigt noch zu niedrig ist, um eine ausreichende Untersuchungsqualität gewährleisten zu können. Bei Anwendung höherer Druckwerte sind Lecks oder Risse in der Leitung sowie Verletzungen des Patienten oder Bedieners möglich.

1. Orangefarbene Kappe des Tagessets (falls vorhanden) entfernen.

2. Patientenschlauch hineinschieben, bis es klickt.

**ANMERKUNG:** Das System befüllt den Patientenschlauch automatisch. Wenn die Lichter blau leuchten, ist der Patientenschlauch befüllt und bereit. Wenn die Lichter rot leuchten, ist der Patientenschlauch nicht befüllt. Siehe [13 Fehlerbehebung](#).

3. Das patientenseitige Ende des Patientenschlauchs vom Injektor trennen.

4. Patientenschlauch auf Luft prüfen.

**ANMERKUNG:** Falls mehr Spülflüssigkeit benötigt wird, auf dem Injektor die Taste **Mit Kochsalzlösung spülen** gedrückt halten. Die Kochsalzlösung wird durch den Patientenschlauch gepresst.

5. Den Patientenschlauch mit dem Patienten verbinden.

## **ANLAGE 1 ZUM KUNDENBRIEF**

### **Betr.: CENTARGO PATIENTENSCHLAUCH-SENSOR – SICHERHEITSMASSNAHME**

*Die folgenden Screenshots sind Auszüge aus der Centargo Bedienungsanleitung und der Gebrauchsanweisung für Einwegartikel (IFU). Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:  
Bayer Technical Service – TAC@bayer.com*

#### **6.4 Injektor aktivieren und Überprüfung auf Luft bestätigen**

 <b>WARNUNG</b>
<b>Extravasationsgefahr – Kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>◆ Die programmierte Flussrate muss mit den Richtlinien des Krankenhauses übereinstimmen.</li></ul>
<b>Gefahr – Kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>◆ Wenn das Protokoll nicht vom Benutzer bestätigt wird, können Verletzungen des Patienten auftreten oder das Bild kann für die Diagnose unzureichend sein. Der Benutzer muss vor der Injektion bestätigen, dass das Protokoll die Sicherheit des Patienten und die für eine Diagnose ausreichende Bildqualität nicht beeinträchtigt.</li></ul>

Das System muss aktiviert werden, bevor eine Injektion des Protokolls vorgenommen werden kann. Auf **Aktivieren** drücken, um das System zu aktivieren.

Bei der ersten Injektion einer Untersuchung wird eine Nachricht angezeigt, die eine Bestätigung anfordert, dass der Patientenschlauch auf Luft geprüft wurde.

- ◆ **Ja** drücken, um zu bestätigen, dass die Luft ausgeblasen wurde und keine Luft im Patientenschlauch sichtbar ist.
- ◆ **Nein** drücken, wenn der Patientenschlauch nicht auf Luft geprüft wurde. In diesem Fall wird das System nicht aktiviert.

Ist nicht genügend Volumen vorhanden, um das Tagesset zu befüllen und die Injektion vorzunehmen, wird eine Nachricht angezeigt, dass das Volumen nicht ausreicht. „Ja“ drücken, wenn das System das zu verabreichende Volumen automatisch justieren soll oder „Nein“ drücken, um mehr Kontrastmittel und Kochsalzlösung zu laden. Nachdem Sie die angepassten Volumina geprüft haben bzw. mit dem Nachfüllen fertig sind, drücken Sie erneut auf **Aktivieren**.

## ANLAGE 1 ZUM KUNDENBRIEF

### Betr.: CENTARGO PATIENTENSCHLAUCH-SENSOR – SICHERHEITSMASSNAHME

Die folgenden Screenshots sind Auszüge aus der Centargo Bedienungsanleitung und der Gebrauchsanweisung für Einwegartikel (IFU). Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:  
Bayer Technical Service – TAC@bayer.com

#### 11.2.2 Vorladen eines Protokolls

**! WARNUNG**

Gefahr einer Luftembolie – Kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

- ♦ Patientenschlauch erst dann an den Patienten anschließen, wenn sämtliche Luftsenschlüsse entfernt wurden.

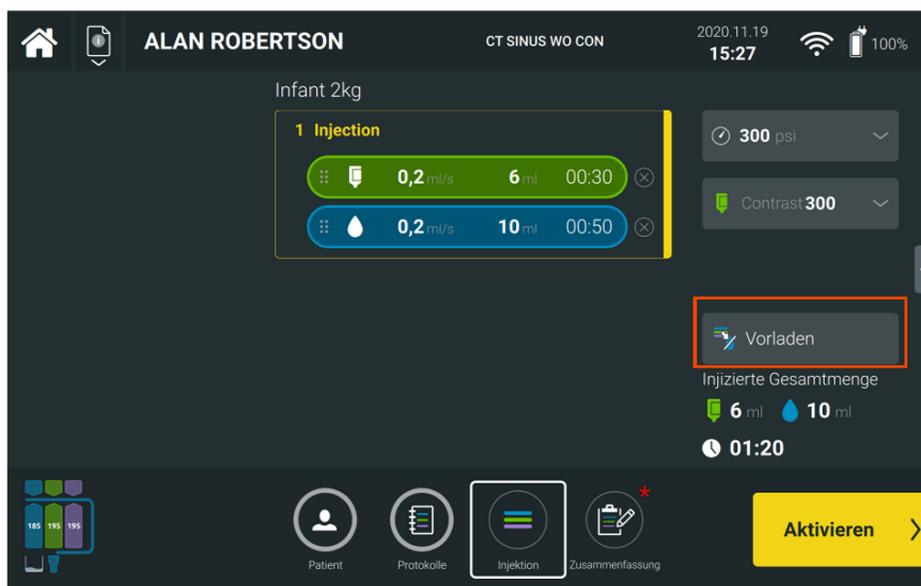


Abbildung 11 – 2: Vorladen eines Injektionsprotokolls

1. Wählen Sie ein Protokoll und anschließend die Schaltfläche **Vorladen** auf dem Injektor aus.

**ANMERKUNG:** Die Schaltfläche **Vorladen** wird nur dann aktiviert, wenn das Protokoll als vorladbar konfiguriert wurde.

2. Der Injektor lädt ungefähr 9 ml der programmierten Injektion in den Patientenschlauch.

## ANLAGE 1 ZUM KUNDENBRIEF

### Betr.: CENTARGO PATIENTENSCHLAUCH-SENSOR – SICHERHEITSMASSNAHME

Die folgenden Screenshots sind Auszüge aus der Centargo Bedienungsanleitung und der Gebrauchsanweisung für Einwegartikel (IFU). Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:  
Bayer Technical Service – TAC@bayer.com



**ANMERKUNG:** Dies kann mehrere Phasen umfassen, wenn die erste Phase kleiner als das Volumen des Patientenschlauchs ist.

3. Sobald das Injektionsprotokoll vorgeladen ist, ändert sich die Schaltfläche **Vorladen** auf dem Injektor in **Erneutes Spülen**. Zusätzlich wird neben dem Injektionsnamen an Injektor und Steuerrampeinheit ein Symbol angezeigt.

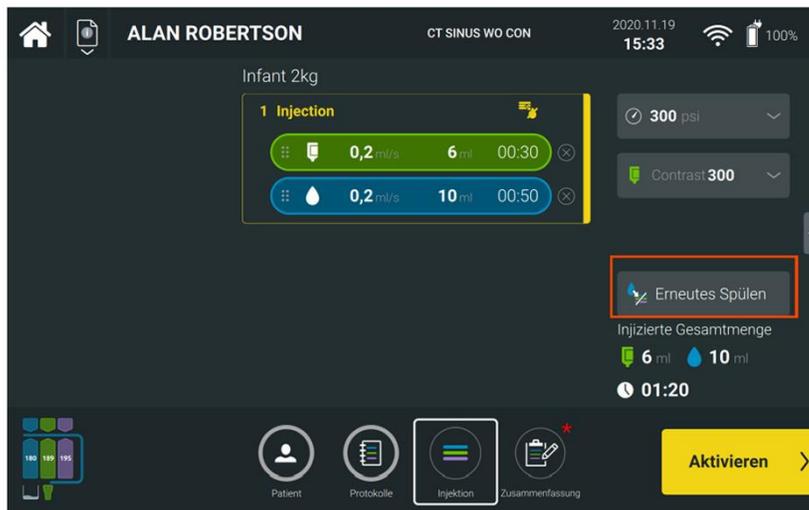


Abbildung 11 – 3: Protokoll vorladen abgeschlossen

#### 11.2.3 Patientenschlauch wird erneut vorgefüllt

Um das Vorladen rückgängig zu machen, drücken Sie auf die Schaltfläche **Erneut füllen**. Dabei füllt der Injektor den Patientenschlauch erneut mit Kochsalzlösung vor. Siehe [Abbildung 11 – 3: Protokoll vorladen abgeschlossen](#).

## **ANLAGE 1 ZUM KUNDENBRIEF**

### **Betr.: CENTARGO PATIENTENSCHLAUCH-SENSOR – SICHERHEITSMASSNAHME**

*Die folgenden Screenshots sind Auszüge aus der Centargo Bedienungsanleitung und der Gebrauchsanweisung für Einwegartikel (IFU). Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:  
Bayer Technical Service – TAC@bayer.com*

#### **11.2.4 Das Vorladungsprotokoll ändern**

Sobald ein Injektionsprotokoll vorgeladen wurde, werden Änderungen an diesem Protokoll (z B. Hinzufügen einer Kochsalzlösungsphase) erst wirksam, nachdem das Protokoll erneut vorgeladen wurde.

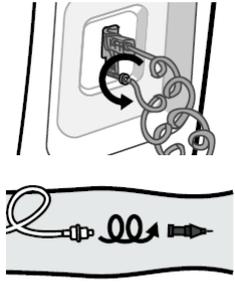
- ◆ Drücken Sie auf **Vorladen**, um die Vorladung für das geänderte Injektionsprotokoll erneut durchzuführen.
- ◆ Drücken Sie auf **Erneutes Spülen**, um die Vorladung rückgängig zu machen und mit Kochsalzlösung zu spülen.

#### **11.2.5 Vorladen und Patientenschlauch-Längen**

Der Standard-Patientenschlauch (CENT-PL) ist in allen Märkten erhältlich. In einigen Märkten ist möglicherweise ein verlängerter Patientenschlauch erhältlich. Um den verlängerten Patientenschlauch mit der Option „Vorladen“ verwenden zu können, muss der Anwender zuerst unter **Admin/System/Konfiguration/Verhalten** die Option „Verlängerter Patientenschlauch verfügbar“ festlegen. Beim Vorladen eines Patientenprotokolls kann als Länge dann entweder „Standard (250 cm)“ oder „Verlängert (350 cm)“ ausgewählt werden.

- ◆ Die Standardeinstellung für **Verlängerter Patientenschlauch verfügbar** ist **Aus**.
- ◆ Die Standardeinstellung für **Standardmäßige Patientenschlauch-Länge** ist für den Standardschlauch (250 cm).

### **Gebrauchsanweisung für Einwegartikel (IFU)**

	<p><b>Patienten vorbereiten und injizieren:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Patientenschlauch auf Luft prüfen.</li></ol> <p><b>ANMERKUNG:</b> Falls mehr Flüssigkeit für die Entlüftung benötigt wird, die Taste <b>Spülen mit Kochsalzlösung</b> am Injektor gedrückt halten. Die Kochsalzlösung wird durch den Patientenschlauch gepresst.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>2. Das patientenseitige Ende des Patientenschlauchs vom Injektor trennen.</li><li>3. Den Patientenschlauch am Patienten anschließen.</li><li>4. Injektion durchführen.</li></ol>
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### **Dazugehörige Warnung:**

**Patientenschlauch erst dann an den Patienten anschließen, wenn sämtliche Lufteinschlüsse entfernt wurden. Den Betrieb der Luftsensoren nicht ändern und nicht versuchen, diesen zu umgehen.** Eine Luftembolie kann zu schweren Verletzungen bzw. zum Tod des Patienten führen.



## Kundenantwort-Formular

1. Information zur Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice, FSN)	
FSN-Referenznummer*	RYD-SA-2024-02
FSN-Datum*	16.12.2024.
Produkt-/Gerätebezeichnung*	MEDRAD® Centargo CT-Injektionssystem
Produktcode(s)	CENT-SYS-BAT CENT-SYS-OCS
Seriennummer(n)	100000–91000428

2. Kundendetails	
Kontonummer	
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Adresse der Einrichtung*	
Abteilung/Einheit	
Versandanschrift, falls abweichend von der oben genannten	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail-Adresse*	

3. Maßnahmen des Kunden im Auftrag der Gesundheitseinrichtung			
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und bestätige, dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.	Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ einzutragen	
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle in der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ einzutragen	
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ einzutragen	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte zurückgeschickt – geben Sie die Anzahl der zurückgeschickten Geräte und das Datum der Erledigung an.	Menge:	Chargen-/Seriennummer: Datum der Rücksendung (TT/MM/JJ)
		Menge:	Chargen-/Seriennummer: Datum der Rücksendung (TT/MM/JJ)
		n. z.	Bemerkungen:
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte vernichtet – geben Sie die Anzahl der Vernichtung und das Datum der Erledigung an.	Menge:	Chargen-/Seriennummer:
		Menge:	Chargen-/Seriennummer:
		n. z.	Bemerkungen:



<input type="checkbox"/>	Es liegen keine betroffenen Geräte zur Rücksendung/Vernichtung vor	Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ einzutragen
<input type="checkbox"/>	Sonstige Maßnahmen (bitte angeben):	
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Geräte.	Vom Kunden auszufüllen oder „n. z.“ einzutragen
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage. Bitte kontaktieren Sie mich (z. B. bei Ersatzbedarf des Produkts).	Angabe der Kontaktdaten des Kunden, falls abweichend von den obigen Angaben, und kurze Beschreibung der Anfrage
Name in Druckschrift*		Kundenname in Druckschrift hier angeben
Unterschrift*		Kundenunterschrift hier
Datum*		

4. Rückbestätigung an den Absender	
E-Mail-Adresse	Vorausgefüllt durch Hersteller/Absender/Anfragesteller
Kunden-Hotline	Vorausgefüllt durch Hersteller/Absender/Anfragesteller
Postanschrift	Vorausgefüllt durch Hersteller/Absender/Anfragesteller
Web-Portal	Vorausgefüllt durch Hersteller/Absender/Anfragesteller
Fax	Vorausgefüllt durch Hersteller/Absender/Anfragesteller
Frist zur Rücksendung des Kundenantwort-Formulars*	Schnellstmöglich, jedoch spätestens bis zum 31.01.2025.

Pflichtfelder sind mit \* gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung die in der FSN aufgeführten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Einrichtung ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen zu überwachen.