CODAN pvb Critical Care GmbH

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

CODAN pvb · Römerstraße 18 · DE · 85661 Forstinning

FSN-Referenz: FSN_26-09-098

FSCA-Referenz: FSCA_26-09-098

> Kunde <

09.11.2026

PRESSERENDE SIKKERHEDSINFORMATION

ADRESSAT:

Til de ansvarlige personer i den lægefaglige ledelse, indkøbsledelsen, på intensivafdelinger, skadestuer og akutmodtagelser, kirurgiske afdelinger, i plejeledelsen, materialeadministrationen, for efteruddannelse inden for plejesektoren (og alle andre afdelinger, der muligvis har fået eller anvender disse produkter).

FORANSTALTNINGSTYPE:

CODAN pvb Critical Care GmbH beder alle brugere ved anvendelse af invasive trykmålesæt om at følge anvisningerne under punkt 3. Denne sikkerhedsinformation vedrører alle sæt med transducere fra serien Xtrans® og DPT-6000 med **skyllesystem 3 ml/h**, der er mærket med en fabrikationsdato fra **marts til august 2026**.

DEN LOKALE REPRÆSENTANTS KONTAKTOPLYSNINGER:

Distributør:	CODAN DEHA ApS Lykkebaekvej 22 DK - 4600 Køge

Kontaktpersonens navn:	**Tlf.:**	**E-mail:**
Tina Hansen	+45 49121191	tih@codandeha.dk
Andreas Mülverstedt	+45 49121190	am@codandeha.dk

1 Oplysninger vedrørende det pågældende produkt

Produkt

Invasivt trykmålesæt med Xtrans® eller DPT-6000 med skyllesystem **3 ml/h**.

Det pågældende produkts betegnelse

Trykmålesæt, x-dobbelt, Xtrans®, **3 ml/h**
Trykmålesæt, x-dobbelt, DPT-6000, **3 ml/h**
Produktionsdato: 02.03.2026 - 31.08.2026;
Udløbsdato: 02.02.2029 - 31.07.2029
Produktions- og udløbsdatoen står på hver enkeltemballage og på hver emballageenhed (karton).

Handelsregister: München HRB 156382
Ust-IdNr./VAT NO: DE 814 304 932
Sitz der Gesellschaft: 85661 Forstinning

Sydbank A/S, Flensburg · BLZ 215 106 00 · Konto-Nr. 10 001 483 41
IBAN DE 792 151 060 010 001 483 41/SWIFT SYBKDE22
Geschäftsführer:
Deirdre Husted-Andersen, Alexandra Husted-Andersen, Stefanie Husted-Andersen

CODAN

CODAN pvb Critical Care GmbH

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

CODAN pvb · Römerstraße 18 · DE · 85661 Forstinning

FSN-Referenz: FSN_26-09-098 **FSCA-Referenz: FSCA_26-09-098**

Produktets primære kliniske formål

Trykmålesættenes tilsigtede anvendelse er ved en patient, hvor en kontinuerlig overvågning af blodtrykket via en eller flere vaskulære adgange (IBPM) og/eller blodprøvetagning er påkrævet.

2 Årsagen til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling (FSCA)

Beskrivelse af produktfejlen

En produktionsfejl ved skyllesystemmonteringen kan medføre en forøget skyllehastighed.

Fare

Hvis den forøgede skyllehastighed ved setup af trykmålesættet ikke registreres af brugeren, kan dette medføre en overdosering af den anvendte skylleopløsning.

Sandsynlighed for, at problemet optræder

Baseret på de aktuelt foreliggende tal, ligger fejlraten på 1,68 ppm (parts per milion).

Forventet risiko for patienter/brugere

På grund af den potentielt forøgede sandsynlighed for forekomst i det nævnte produktionstidsrum anser vi det som påkrævet, at vi udførligt henviser til den potentielle risiko.

Indtil videre har fejlen ikke medført en skade på patienter.

Baggrundsinformation vedrørende emnet

En menneskelig fejl, der optræder meget sjældent ved skyllesystemmonteringen, kan medføre en forøget skyllehastighed. Under normale betingelser ville sådanne defekte dele blive registreret og frasorteret ved slutkontrollen. I det nævnte produktionstidsrum blev denne slutkontrol på egen hånd udsat af vores leverandør på grund af personalemangel/kapacitetsproblemer. Derfor kan det for dette tidsrum ikke udelukkes, at transducere med denne fejl er blevet bragt i handlen.

Fejlen er påviseligt begrænset til det nævnte produktionstidsrum (marts - august 2026).

Siden september gennemføres slutkontrollen efter et leverandørskift påviseligt igen som specificeret (100 % kontrol).

Handelsregister: München HRB 156382
Ust-IdNr./VAT NO: DE 814 304 932
Sitz der Gesellschaft: 85661 Forstinning

Sydbank A/S, Flensburg · BLZ 215 106 00 · Konto-Nr. 10 001 483 41
IBAN DE 792 151 060 010 001 483 41/SWIFT SYBKDE22
Geschäftsführer:
Deirdre Husted-Andersen, Alexandra Husted-Andersen, Stefanie Husted-Andersen

CODAN pvb Critical Care GmbH

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

CODAN pvb · Römerstraße 18 · DE · 85661 Forstinning

FSN-Referenz: FSN_26-09-098 **FSCA-Referenz: FSCA_26-09-098**

3 Foranstaltningstype til reduktion af risikoen

Foranstaltninger, som brugeren skal træffe

☐ Identificér produktet ☐ Sæt produktet i karantæne ☐ Returnering af produktet
☐ Ødelæggelse af produktet
☐ Modificering af produkterne på stedet:
☐ Følg anbefalingerne vedrørende patientadministrationen
☒ Vær opmærksom på ændringen i brugsanvisningen (IFU)
☐ Andre ☐ Ingen

Vær opmærksom på følgende ved ibrugtagning af trykmålesættet:

Hvis væ sken ikke strømmer uhindret under skylleprocessen, eller hvis der efter skylningen konstateres en højere gennemstrømningshastighed, så fungerer trykmålesættet ikke korrekt og må ikke anvendes. I dråbekammeret bør der kunne iagttages en kontinuerlig gennemstrømning på ca. 3 ml/h ved 300 mmHg. Ved anvendelse af et mikrodråbekammer bør dråbe-hastigheden væ re ca. 3 dråber pr. minut. Ved anvendelse af et makrodråbekammer bør dråbehastigheden væ re ca. 1 dråbe pr. minut. En for høj strømningsrate kan medføre en overdosering med den anvendte skylleopløsning.

Indtil hvornår skal foranstaltningen være fuldført?	Denne henvisning skal grundæggende overholdes, men særligt for trykmålesæt, der er blevet produceret i tidsrummet 02.03.2026 til 31.08.2026.
Kræves der et svar fra kunden? (Hvis ja, er der vedlagt en formular med angivelse af tilbagesendelsesfristen)	Nej

Foranstaltninger, som fabrikanten har truffet

☐ Fjernelse af produktet ☐ Modificering af produktet på stedet
☐ Softwareopdatering ☒ Ændring af brugsanvisning eller mærkning ☐ Ingen
☐ Andre:

Indtil hvornår skal fabrikantforanstaltningen være fuldført?	Fra november 2026 vedlægges ovennævnte advarsel alle trykmålesæt med skyllesystem 3 ml/h i den aktuelle brugsanvisning. Derudover vil denne advarsel hurtigst muligt blive medtaget i en ny revision af den brugsanvisning, der er vedlagt trykmålesættene (fra 01/2027).

Handelsregister: München HRB 156382
Ust-IdNr./VAT NO: DE 814 304 932
Sitz der Gesellschaft: 85661 Forstinning

Sydbank A/S, Flensburg · BLZ 215 106 00 · Konto-Nr. 10 001 483 41
IBAN DE 792 151 060 010 001 483 41/SWIFT SYBKDE22
Geschäftsführer:
Deirdre Husted-Andersen, Alexandra Husted-Andersen, Stefanie Husted-Andersen

CODAN pvb Critical Care GmbH

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

CODAN pvb · Römerstraße 18 · DE · 85661 Forstinning

FSN-Referenz: FSN_26-09-098 **FSCA-Referenz: FSCA_26-09-098**

4 Generelle oplysninger	
FSN-type	Ny
Forventes der en opdatering af den foreliggende FSN med yderligere anbefalinger eller oplysninger?	Nej
En kopi af denne "PRESSERENDE SIKKERHEDSINFORMATION" er blevet forelagt den kompetente myndighed, Lægemiddelstyrelsen (DKMA).	
Navn/underskrift	S. Klingenhagen Dr. Stefanie Klingenhagen Head of Quality Management

Videregivelse af sikkerhedsmeddelelsen (FSN)

Denne meddelelse skal videregives til alle personer, som skal have kendskab til denne i din organisation, eller til organisationer, hvor de potentielt påvirkede produkter er blevet flyttet hen (afhængig af situationen).

Videregiv venligst denne meddelelse til andre organisationer, som denne foranstaltning er relevant for (afhængig af situationen).

Vær fortsat opmærksom på denne meddelelse og de medfølgende foranstaltninger i et passende tidsrum, så de korrigerende handlingers effektivitet sikres.

Indberet alle hændelser i forbindelse med produktet til fabrikanten, forhandleren eller den lokale repræsentant og i givet fald til de ansvarlige nationale myndigheder, da dette giver vigtige tilbagemeldinger.

Handelsregister: München HRB 156382
Ust-IdNr./VAT NO: DE 814 304 932
Sitz der Gesellschaft: 85661 Forstinning

Sydbank A/S, Flensburg · BLZ 215 106 00 · Konto-Nr. 10 001 483 41
IBAN DE 792 151 060 010 001 483 41/SWIFT SYBKDE22
Geschäftsführer:
Deirdre Husted-Andersen, Alexandra Husted-Andersen, Stefanie Husted-Andersen