



**Formblatt zur Sicherheits-
überprüfung vor Ort (,FSN')**

Dokument Nr.: BPI-WI-001-03
Revision: 01
ECO Nr.: ECO-000069

Datum: 20. März 2024
FSN Ref: FSN24-03-001 V.01
FSCA Ref: FSA24-03-001 V.01

Seite 1 von 5

Dringliche Sicherheitsüberprüfung vor Ort (FSN)

**Bipolarer Spike-Flow Schrittmacherkatheter
Posten: H230400158**

Zu beachten von folgenden Personen:

FIAB SpA – Lieferant (c/o Francesco Batistini – QA Manager)

Mediziner (c/o Field Hospital Administrators)

EX-Generaldirektion für Medizinprodukte und pharmazeutische Dienstleistungen
(c/o Dr. Laura Serino)

DEKRA Zertifizierung B.V. (c/o A.J. Knipmeijer)

'Shanghai International Holding Corp. GmbH' (Europa) - EC-REP (c/o Jin Liang)

Kontaktdaten des örtlichen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Anschrift usw.) *

FIAB SpA
Francesco Batistini
Via Passerini 2-4-6
50039 Vicchio (FI) ITALIEN
Telefon: (0039) 055 8497943
Fax: (0039) 055 8497987
Email: quality@fiab.it





**Formblatt zur Sicherheits-
überprüfung vor Ort („FSN“)**

Dokument Nr.: BPI-WI-001-03
Revision: 01
ECO Nr.: ECO-000069

Dringliche Sicherheitsüberprüfung (FSN)

Seite 2 von 5

**Bipolarer Spike-Flow Schrittmacherkatheter
Posten: H230400158**

Von der FSN angesprochenes Risiko:

Keine Stimulation / kein Schrittmacher vom Gerät während es sich am Herzen des Patienten befindet, da sonst ein Kurzschluss verursacht werden kann.

1. Informationen zu betreffenden Geräten *	
1.1	<p>Gerätetyp(en) *</p> <p>Marke: Bipolarer Spike-Flow Schrittmacherkatheter Gerätebezeichnung: Bipolarer Schrittmacherkatheter Üblicher Name: Temporärer Schrittmacherkatheter, temporäre Schrittmacherkabel Zustand: Wird steril geliefert (EO-Sterilisierung)</p>
1.2	<p>Handelsname(n) *</p> <p>Bipolarer Spike-Flow Schrittmacherkatheter</p>
1.3	<p>Eindeutige Gerätekenung(en) (Basis-UDI-DI)</p> <p>888648350907SB</p>
1.4	<p>Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s) *</p> <p>Zur vorübergehenden transvenösen Herzstimulation durch Übertragung eines elektrischen Stimulus von einem Impulsgeber an das Herz des Patienten. Es kann auch zur Übertragung von elektrischen Signalen des Patientenherzens an ein Aufzeichnungsgerät verwendet werden.</p>
1.5	<p>Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n) *</p> <p>Modell ID (REF): BP-2502-10 P/N: BP-0002-011 Katalognummer: 12165</p>
1.6	<p>Software-Version</p> <p>Nicht zutreffend.</p>
1.7	<p>Betreffender Serien- oder Partienummerbereich</p> <p>Partie-Nr. H230400158</p>
1.8	<p>Zugehörige Geräte</p> <p>Kein zugehöriges Gerät oder Zubehör.</p>





**Formblatt zur Sicherheits-
überprüfung vor Ort („FSN“)**

Dokument Nr.: BPI-WI-001-03

Revision: 01

ECO Nr.: ECO-000069

2. Grund für Sicherheitskorrekturmaßnahme vor Ort (FSCA) *	
2.1	<p>Beschreibung des Produktproblems *</p> <p>Keine Stimulation / kein Schrittmacher des Geräts am Herzen des Patienten - verursacht durch einen Kurzschluss.</p>
2.2	<p>Gefährdung, welche die FSCA auslöst *</p> <p>Kein Schrittmacher / keine Stimulation können (könnten) zu einem schweren Zwischenfall führen. Wenn schwerwiegend: Herzinfarkt oder Myokardinfarkt, weil medizinische Maßnahmen nicht rechtzeitig eingeleitet wurden oder ein medizinischer Eingriff zur Unzeit eingeleitet wird.</p>
2.3	<p>Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems</p> <p>Der Grad des Auftretens einer Fehlfunktion des Herzschrittmachers liegt bei O - 1 [$p < (1 \text{ in } 100.000)$], $p < 0,0010\%$], d.h. es ist extrem bzw. höchst unwahrscheinlich, dass der Zustand auftritt.</p>
2.4	<p>Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer</p> <p>Das Risiko einer Fehlfunktion des Herzschrittmachers und seiner möglichen Auswirkungen ist gering (RPN: 5, S-5, O-1).</p> <p>Die häufigsten Auswirkungen auf Patienten sind: Herzrhythmusstörungen, Bradykardie, Tachykardie, Herzblock.</p> <p>Mögliche schwerwiegende Folgen sind: Herzinfarkt oder Myokardinfarkt aufgrund von unangemessenen Verzögerungen bei medizinischen Verfahren oder wenn ein medizinischer Eingriff zur Unzeit eingeleitet wird.</p>
2.5	<p>Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems</p> <p>Keine Stimulation/kein Schrittmacher kann mehrere Ursachen haben. Obwohl dieses Risiko bei dieser Art von Geräten im Allgemeinen nicht ungewöhnlich ist, ist eine fehlende Stimulation bzw. ein fehlender Schrittmacher aufgrund eines Kurzschlusses selten, da die Hersteller während der Herstellung Qualitätskontrollen durchführen, um die elektrische Kontinuität und Isolierung zu überprüfen.</p>
2.6	<p>Hintergrund zum Thema</p> <p>Der Hersteller erhielt einen Bericht von einer medizinischen Einrichtung in Italien, dass das Produkt Bipolarer Spike-Flow Schrittmacherkatheter (#: H230400158) am Herzen des Patienten nicht stimuliert. Die Anschlusskabel und der Herzstimulator wurden ausgetauscht, ohne dass das Problem gelöst wurde. Das Verfahren wurde dann erfolgreich abgeschlossen, indem der Spike-Flow durch ein anderes Produkt einer anderen Marke ersetzt wurde, das an der gleichen Stelle eingesetzt wurde. Ferner wurde berichtet, dass nach dem Vorfall keine Folgen für den Patienten oder Verletzungen beobachtet und gemeldet wurden. Nach einer Untersuchung durch den Hersteller wurde festgestellt, dass das vom Krankenhaus verwendete Gerät einen Kurzschluss hatte. Der Kurzschluss wurde durch einen Vorsprung in der Kabelverbindung verursacht, welcher den schwarzen Schrumpfschlauch in der Katheternabe durchsticht (elektrischer Isolator), der die distalen und proximalen Drähte in Kontakt bringt. Nur bei einem von 1.500 verkauften Geräten dieser Partie wurde ein Kurzschluss festgestellt, der sodann als Einzelfall gewertet wurde.</p>
2.7	<p>Sonstige für FSCA relevante Informationen</p> <p>Dieser Posten (H230400158) mit der Kundenmarke Bipolarer Spike-Flow Schrittmacher-katheter - Modell BP-2502-10 (Kat.-Nr. 12165), insgesamt 1.500 Stück - wurde nur an den italienischen Händler FIAB SpA geliefert. Der Hersteller hat diese Marke und Posten nicht an einen anderen Vertreter ausgeliefert. Es handelt sich um einen Einzelfall und ein örtlich begrenztes Ereignis.</p>





**Formblatt zur Sicherheits-
überprüfung vor Ort („FSN“)**

Dokument Nr.: BPI-WI-001-03

Revision: 01

ECO Nr.: ECO-000069

3. Art der Maßnahmen zur Risikominderung *			
3.1	<p>Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen *</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne stellen <input checked="" type="checkbox"/> Gerät zurückgeben <input type="checkbox"/> Gerät vernichten</p> <p><input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion des Geräts vor Ort.</p> <p><input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement.</p> <p><input type="checkbox"/> Beachten Sie die Änderung/Bestärkung der Gebrauchsanweisung (IFU).</p> <p><input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine</p> <p>Geben Sie weitere Einzelheiten zu der/den festgestellten Maßnahme(n): Der Krankenhausverwalter sollte prüfen und feststellen, ob noch Einheiten der Partie H230400158 in seinen Beständen vorhanden sind. Ist dies der Fall, stellen Sie die verbleibenden Einheiten unter Quarantäne und senden Sie sie an den Händler FIAB SpA zurück, damit sie anschließend vom Hersteller in Singapur entsorgt werden.</p>		
3.2	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?</td> <td>Sobald der Benutzer (Krankenhausverwalter) von dieser FSN erfährt.</td> </tr> </table>	Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Sobald der Benutzer (Krankenhausverwalter) von dieser FSN erfährt.
Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Sobald der Benutzer (Krankenhausverwalter) von dieser FSN erfährt.		
3.3	<p>Besondere Berücksichtigung: Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein. Der Bipolare Spike-Flow Schrittmacherkatheter ist ein medizinisches Einmalprodukt, das nicht länger als drei (3) Tage im Herzen des Patienten verbleiben sollte. Bei der Vorprüfung des Geräts oder während des medizinischen Verfahrens ist keine Stimulation nachweisbar. Tritt ein solches Ereignis ein, ist/sind die Auswirkung(en) auf den Patienten während des medizinischen Verfahrens und nicht während der Genesung des Patienten offensichtlich.</p>		
3.4	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beifügen)</td> <td> Ja. Siehe dazu: - Antwortformular für FSN-Vertriebshändler /Importeure (BPI-WI-001-04) - FSN Antwortformular für Kunden (BPI-WI-001-05) </td> </tr> </table>	Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beifügen)	Ja. Siehe dazu: - Antwortformular für FSN-Vertriebshändler /Importeure (BPI-WI-001-04) - FSN Antwortformular für Kunden (BPI-WI-001-05)
Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beifügen)	Ja. Siehe dazu: - Antwortformular für FSN-Vertriebshändler /Importeure (BPI-WI-001-04) - FSN Antwortformular für Kunden (BPI-WI-001-05)		
3.5	<p>Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Entfernung des Produkts <input type="checkbox"/> Vor-Ort-Geräteänderung/Inspektion <input type="checkbox"/> Software-Aktualisierung <input type="checkbox"/> IFU oder Änderung der Kennzeichnung <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine</p> <p>Geben Sie weitere Einzelheiten zu der/den festgestellten Maßnahme(n): Der Hersteller hat den italienischen Vertriebshändler angewiesen, die verbleibenden Geräte bei dem/den belieferten Krankenhaus/ern abzuholen und die Geräte zusammen mit den im Lager des Vertriebshändlers verbliebenen Geräten an den Hersteller zurückzusenden.</p> <div style="text-align: right;">  </div>		
3.6	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?</td> <td>Voraussichtlich: 06/2024 (ist mit Folgemaßnahmen auf der Grundlage des FSCA zu aktualisieren)</td> </tr> </table>	Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Voraussichtlich: 06/2024 (ist mit Folgemaßnahmen auf der Grundlage des FSCA zu aktualisieren)
Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Voraussichtlich: 06/2024 (ist mit Folgemaßnahmen auf der Grundlage des FSCA zu aktualisieren)		
3.7	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">Muss die FSN dem Patienten mitgeteilt werden?</td> <td>Nein. Die vorgesehenen Benutzer dieses Geräts sind Mediziner und nicht der Patient selbst bzw. Laien.</td> </tr> </table>	Muss die FSN dem Patienten mitgeteilt werden?	Nein. Die vorgesehenen Benutzer dieses Geräts sind Mediziner und nicht der Patient selbst bzw. Laien.
Muss die FSN dem Patienten mitgeteilt werden?	Nein. Die vorgesehenen Benutzer dieses Geräts sind Mediziner und nicht der Patient selbst bzw. Laien.		
3.8	<p>Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten in einem Informationsschreiben/Blatt für den Patienten oder den nicht berufsmäßigen Nutzer</p>		

	Formblatt zur Sicherheits- überprüfung vor Ort („FSN“)	Dokument Nr.: BPI-WI-001-03 Revision: 01 ECO Nr.: ECO-000069
---	---	--

	bereitzustellen?
	Nicht zutreffend. Dieses Gerät darf nur von Ärzten verwendet werden.

4. Allgemeine Informationen *		
4.1	FSN Typ *	Entfernung eines Geräts vom Markt.
4.2	Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN.	Nicht zutreffend.
4.3	Für aktualisierte FSN, wichtige, neue Informationen wie folgt:	Nicht zutreffend.
4.4	Weitere Hinweise oder Informationen, die bereits im FSN-Follow-up erwartet werden? *	Ja.
4.5	Falls eine weitere FSN erwartet wird, worauf soll sich die weitere Empfehlung beziehen?	Aktualisierung der Entsorgung zurückgegebener Einheiten in der Produktionsstätte.
4.6	Voraussichtlicher Zeitrahmen für Folgemaßnahmen FSN	06/2024 (zu aktualisieren auf der FSCA-Grundlage)
4.7	Informationen zum Hersteller (Die Kontaktdaten der örtlichen Vertretung finden Sie auf Seite 1 dieser FSN)	
	a. Name des Unternehmens	'BIOPTIMAL International Pte. Ltd.'
	b. Adresse	36 Jalan Tukang, SINGAPORE 619266
	c. Adresse der Website	www.bioptimalg.com
4.8	Ist die zuständige (Regulierungs-)Behörde des Landes, in dem diese FSN angewendet wird, über diese Mitteilung an die Kunden informiert worden? *	Zur Information mit dieser FSN (FSN24-03-001) und FSCA (FSA24-03-001).
4.9	Liste der Anhänge/Appendizes:	FSCA (FSA24-03-001) Antwortformular für FSN-Vertriebshändler/Importeure (BPI-WI-001-04) FSN-Kundenantwortformular (BPI-WI-001-05)
4.10	Name/ Unterschrift	[Redacted Signature]



Übermittlung dieser Sicherheitsüberprüfung

Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden (je nach Bedarf).

Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt (je nach Bedarf).

Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten.

Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und ggf. der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rück-meldungen liefert.

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder sind für alle FSN erforderlich. Andere sind optional.

(Note: The above text is translated from original document by ACTC TRANSLATION CENTRE PTE LTD. To the best of our knowledge, the translation is true and accurate. Once in the event of any inconsistency between the translated text and the original document, the original document in German shall prevail.)



