

Datum: Oktober 2020

FSN Geschäftszeichen: FSN20-64C16

Dringender Sicherheitshinweis

Hinsichtlich der freiwilligen Rückrufaktion von zwei Chargen von
RESTORE DEB Paclitaxel freisetzender PTCA-Ballonkatheter

Zu Händen von*: Geschäftsführer/Risikomanagement/Einkauf

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

[REDACTED]

[REDACTED]

Für weitere Informationen oder Unterstützung bezüglich der Informationen innerhalb dieses FSN wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen CARDIONOVUM Medical Sales Agent.

Dringender Sicherheitshinweis (FSN)

Hinsichtlich der freiwilligen Rückrufaktion von zwei Chargen von
RESTORE DEB Paclitaxel freisetzender PTCA-Ballonkatheter

Informationen über betroffene Geräte*	
1	<p>1. Gerätetyp(en)*</p> <p>RESTORE DEB Paclitaxel freisetzender PTCA-Ballonkatheter ist ein Doppel-Lumen-Koronar-Ballondilatationskatheter zum schnellen Austausch, mit einem vergrößerbaren Ballon und zwei röntgendichten Markern (proximal und distal), um die Positionierung des Ballons unter Röntgendurchleuchtung zu erleichtern. Der RESTORE DEB PTCA-Ballon ist mit 3,0 µg Paclitaxel pro mm² beschichtet. Der Dilatationsballon ist so konzipiert, dass er sich bei den empfohlenen Aufblasdrücken auf einen bekannten Durchmesser und eine bekannte Länge aufbläst (siehe Compliance-Tabelle). Das proximale Ende des RESTORE DEB PTCA-Katheters hat einen einzelnen weiblichen Luer-Lock-Anschluss zum Aufblasen/Deflationieren des Ballons. RESTORE DEB PTCA ist ein Schnellwechselkatheter mit einer Arbeitslänge von 140 cm und einem Führungsdrahtlumen mit einer Länge von 25 cm. Der RESTORE DEB PTCA-Katheter ist mit Führungsdrähten mit einem Durchmesser von 0,014" (0,36 mm) und Führungskathetern mit 5F kompatibel.</p>
1	2. Handelsname: RESTORE DEB Paclitaxel Releasing PTCA-Ballonkatheter
1	<p>3. Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)*</p> <p>Der RESTORE DEB-Katheter wird für die Behandlung von koronarer Herzkrankheit (KHK) eingesetzt. Die beabsichtigte Verwendung des RESTORE DEB-Katheters ist die Verbesserung des Luminaldurchmessers der Koronararterien. Der RESTORE DEB-Katheter ist zur Dilatation der koronaren In-Stent-Restenose (ISR) und de novo-Läsionen kleiner Gefäße (kleiner als 3,0 mm) indiziert.</p>
1	<p>4. Gerätemodell/Katalog/Teilnummer(n)*</p> <p>REF-Nr. RX3,50 -25mm</p> <p>Gegebenenfalls als Anhang beifügen.</p>
1	<p>5. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich</p> <p>Losnummern: C50/3/20 C18/5/20</p>

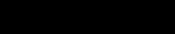
Grund für Sicherheitsmaßnahmen (FSCA)*	
2	<p>1. Beschreibung des Produktproblems*</p> <p>Laut einer Kundenbeschwerde aus China hat der Arzt festgestellt, dass die auf der Nabe angebrachte Markierung der Produktgröße nicht korrekt war. Wie auf dem Etikett der Primär- und Sekundärverpackungen richtig aufgedruckt, sollte auch die Größe 3,5 - 25 mm auf der Nabe aufgedruckt sein. In diesem Fall wurde die Nabe mit der falschen Nummer 2,5 - 25 mm gekennzeichnet. Es ist möglich, dass sich in den beiden Chargen von Ballonkathetern (insgesamt 150 Stück) Produkte befinden, die eine falsche Kennzeichnung auf der Nabe haben</p>
2	<p>2. Gefahr, die zum FSCA* führt</p> <p>Mögliche Verwirrung des Arztes.</p>
2	<p>3. Wahrscheinlichkeit, dass ein Problem auftritt</p> <p>Wenn der Arzt die falsche Markierung auf der Nabe nicht bemerkt hätte, wäre der Patient nicht in Gefahr gewesen, da das Produkt selbst die richtige Größe hatte. Es besteht kein Risiko für den Patienten, da die richtige Größe auf dem Etikett der Primär- und Sekundärverpackung angegeben ist. In der Regel folgt der Arzt dem Etikett, um die richtige Größe zu wählen. Die falsche Markierung auf dem Etikett könnte beim</p>

	Arzt Verwirrung stiften. Im Falle einer oben erwähnten Kundenbeschwerde entschied der Arzt, das Produkt nicht zu verwenden.
2	4. Vorhergesagtes Risiko für Patienten/Benutzer Kein Risiko für Patienten.
2	5. Hintergrund zum Thema Die Nabe ist der Teil des Basis-Ballonkatheters, der am proximalen Ende des Geräts befestigt ist. Die Größe auf der Nabe ist vormarkiert und jedem fertigen Ballonkatheter beigegefügt, aber die Größe auf der Nabe bestimmt nicht die Größe des Produktes. Die richtige Größe des Ballonkatheters sollte jedoch auch auf der Nabe erscheinen. Die Nabe aus der Beschwerde wurde falsch markiert. Der Arzt wählt jedoch die Produktgröße gemäß dem Etikett auf der Umverpackung und der sterilen Verpackung aus. All diese anderen Etiketten waren korrekt, ebenso wie die Größe des Ballons des Produktes selbst.
2	6. Andere FSCA-relevante Informationen Cardionovum hat seit der Zulassung des Produkts im Jahr 2011 mehr als 42.000 RESTOREs verkauft. Dies ist das erste Mal, dass CARDIONOVUM eine Beschwerde dieser Art erhalten hat.

	3. Art der Aktion zur Minderung des Risikos*	
3.	1. Vom Händler/Benutzer zu ergreifende Maßnahmen*	
	<input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input type="checkbox"/> gesperrtes Produkt <input checked="" type="checkbox"/> Produktrückgabe <input type="checkbox"/> Produkt vernichten <input type="checkbox"/> Gerätemodifizierung/-inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement <input type="checkbox"/> Beachten Sie die Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine Bitte füllen Sie das beiliegende Antwortformular für Händler aus. Wenn ein Produkt als zurückgesandt angegeben ist, wird sich unsere Kundendienstabteilung mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung zu organisieren und die entsprechende Rücksendenummer auszustellen. Bitte geben Sie die Kontaktdaten auf dem Kundenantwort-Formular an. Rücksendungen sind zu richten an: <u>CARDIONOVUM GmbH</u> <u>Am Bonner Bogen 2</u> <u>D- 53227 Bonn</u> Für den Fall, dass Sie die Produkte bereits dem Endbenutzer zur Verfügung gestellt haben, fügen wir das Kundenantwortformular hinzu, das an den Endkunden gesendet wird.	
3.	2. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Falls ja, Formular im Anhang mit Angabe der Rücksendefrist)	Wählen Sie einen Artikel aus.

Dringender Sicherheitshinweis

3.	3. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen <input checked="" type="checkbox"/> Produktentnahme <input type="checkbox"/> Gerätemodifizierung/-inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Aktualisierung <input type="checkbox"/> IFU oder Änderung der Kennzeichnung <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine Geben Sie weitere Einzelheiten zu der/den ermittelten Aktion(en) an.	
3	4. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein?	Geben Sie an, wo kritisch für die Sicherheit des Patienten/Endbenutzers
3.	5. Muss der FSN dem Patienten/Anwender mitgeteilt werden?	Nein

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Weitere Ratschläge oder Informationen werden bereits in der Folge des FSN erwartet? *	Wählen Sie einen Artikel aus.
4.	3. Herstellerinformation (Die Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)	
	a. Name des Unternehmens	CARDIONOVUM GmbH
	b. Adresse	Am Bonner Bogen 2
	c. Website	www.cardionovum.com
4.	4. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. *	
4.	5. Liste der Anlagen/Anhänge:	Falls umfangreich, erwägen Sie stattdessen die Bereitstellung eines Web-Links.
4.	6. Name/Unterschrift	

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises	
	Diese Mitteilung muss an alle weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation oder einer Organisation, an die die potenziell betroffenen Produkte versandt worden sind, informiert werden müssen. (falls zutreffend) Bitte senden Sie diesen Hinweis an andere Organisationen, auf die sich diese Aktion auswirkt. (falls zutreffend) Bitte machen Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum bekannt, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen. Bitte melden Sie alle Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt an den Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies ein wichtiges Feedback darstellt. *

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder werden für alle FSNs als notwendig erachtet. Andere sind optional.