

Datum: 27.03.2024

Dringender Sicherheitshinweis für das Feld (FSN)

Rückruf

betreffend

VACSIII 22x40 Perkutaner Transluminaler Valvuloplastie-Katheter, YA 32240, LOT P365941-07

Zu Händen:

Sehr geehrter Kunde,

gemäß unseren Unterlagen haben Sie Produkte aus der oben genannten Chargen P365941-07 erhalten.

Aufgrund einer Kundenrückmeldung mussten wir feststellen, dass es bei diesen Produkten zu einem Fehler beim Expiry Date gekommen ist.

Wir informieren Sie daher vorsorglich und bitten um Ihre Mitarbeit bei Identifikation und Rücksendung der an Sie gelieferten Produkte aus der betroffenen Charge. Bitte verwenden Sie für Ihre Rückantwort das beigefügte Formular.

Die folgenden Seiten dieses Schreibens enthalten weitere Angaben zu den betroffenen Produkten, den möglichen Risiken für Patienten/ Nutzer sowie den Ihrerseits zu ergreifenden Maßnahmen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurde informiert.

Für Rückfragen steht Ihnen unsere Sicherheitsbeauftragte/ PRRC Vigilanz unter den folgenden Kontaktdaten zur Verfügung:

████████████████████
Earl-H.-Wood-Str. 1
79618 Rheinfeldern
Deutschland
Tel: +49-(0)7623-7405-0
E-Mail: vigilance@osypka.de

Für Ihre Mitarbeit bedanken wir uns im Voraus.

Mit freundlichen Grüßen,

████████████████████
VP Sales

OSYPKA AG Medizintechnik
Earl-H.-Wood-Str. 1
79618 Rheinfeldern

Deutschland

Dringender Sicherheitshinweis für das Feld (FSN)

VACSIII 22x40 Perkutaner Transluminaler Valvuloplastie-Katheter, YA 32240, LOT P365941-07



Nach Auslieferung des oben genannten Produktes machte uns einer unserer Händler auf den beschriebenen Fehler aufmerksam.

1. Informationen über betroffene Geräte*	
1.	2 Gerätetyp(en)* Perkutaner Transluminaler Valvuloplastie-Katheter
1.	3 Handelsname(n) PTV Ballon-Dilatations-Katheter
1.	4 Eindeutige Gerätekenzeichnung(en) (UDI-DI) K.A.
1.	5 Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)* Valvuloplastie
1.	6 Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)* YA32240
1.	7 Software-Version K.A.
1.	8 Betroffener Serien- oder Losnummernbereich P365941-07
1.	9 Zugehörige Geräte K.A.

2. Grund für Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA) oder Sicherheitskorrekturhinweise im Feld (FSN)*	
2.	2 Beschreibung des Produktproblems* Falsches Expiry Date
2.	3 Gefahr, die die FSCA/FSN* auslöst Es besteht keine Gefahr, für Anwender, Patienten und dritte Personen, wenn das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung (IFU) verwendet wird.
2.	4 Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems Gelegentlich
2.	5 Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer Es besteht das Risiko, dass die Sterilität nicht über den aufgedruckten Zeitraum aufrecht gehalten werden kann, da das Expiry-Date irrtümlich zu weit in die Zukunft datiert wurde.

2. Grund für Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA) oder Sicherheitskorrekturhinweise im Feld (FSN)*	
2.	6 Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems K.A.
2.	7 Hintergrund zum Thema Einer unserer Händler hat uns informiert, dass das Expiry Date zu weit in der Zukunft liegt.
2.	8 Sonstige für FSCA/FSN relevante Informationen K.A.

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos*		
3.	1 Vom Benutzer <u>zu ergreifende</u> Maßnahmen* <input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne stellen <input checked="" type="checkbox"/> Gerät zurückgeben <input type="checkbox"/> Gerät zerstören <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort <input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen <input type="checkbox"/> Beachten Sie die Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine	
3.	2 Besondere Erwägungen für: k.A. Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein	
3.	3 Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beifügen)	Ja
3.	4 Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen <input checked="" type="checkbox"/> Entfernung des Produkts <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> IFU- oder Beschriftungsänderung <input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine Überprüfen Lagerbestand.	
3	5 Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	erledigt
3.	6 Muss der FSN dem Patienten/Lieger mitgeteilt werden?	Nein
3	7 Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten/Laienbenutzer in einem Informationsschreiben/-blatt für den Patienten/ Laienbenutzer oder für nicht berufsmäßige Nutzer bereitgestellt? Nein	

4. Allgemeine Information*		
4.	2 FSN-Typ*	Neu
4.	3 Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	K.A.
4.	4 Für aktualisierte FSN, neue Informationen wie folgt eingeben:	
	K.A.	
4.	5 Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits in der FSN-Nachfolge erwartet werden? *	Nein
4.	6 Falls eine weitere FSN erwartet wird, worauf soll sich die weitere Beratung beziehen?	
	K.A.	
4.	7 Voraussichtlicher Zeitrahmen für Folgemaßnahmen FSN	K.A.
4.	8 Herstellerangaben (Die Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)	
	a. Name des Unternehmens	OSYPKA AG
	b. Adresse	Earl-H.-Wood-Str. 1 79618 Rheinfelden
	c. Adresse der Website	www.osypka.de
4.	9 Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. Ja Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Deutschland	
4.	10 Liste der Anhänge/Appendices:	Keine Anhänge
4.	11 Name/Unterschrift	 Verantwortliche Person für die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften
		
	Übermittlung dieses Sicherheitshinweises oder dieser Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld	
	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 Produkte weitergegeben wurden. (je nach Sachlage) 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 Produkt dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.	

Sicherheitshinweis im Feld (FSN) Antwortformular für Kunden

1. Informationen zum Feldsicherheitshinweis (FSN)	
FSN Referenznummer*	FSN_003_Osypka_FSCA_NCR_036_2024
FSN Datum*	27.03.2024
Produkt-/Gerätename*	VACS III 22x40 Katheter für die Herzklappenplastik
Produkt-Code(s)	YA32240
Chargen-/Seriennummer(n)	P365941-07

2. Details zum Kunden	
Kundennummer	Vom Hersteller vorgefüllt
Name der Einrichtung des Gesundheitswesens*	Vom Hersteller vorgefüllt
Adresse der Organisation*	Vom Hersteller vorgefüllt
Abteilung/Einheit	Vom Hersteller vorgefüllt
Lieferadresse, falls abweichend von oben	Vom Hersteller vorgefüllt
Name der Kontaktperson*	Vom Hersteller vorgefüllt
Titel oder Funktion	Vom Hersteller vorgefüllt
Rufnummer*	Vom Hersteller vorgefüllt
E-Mail*	Vom Hersteller vorgefüllt

3. Kundenaktion im Auftrag der Gesundheitsorganisation		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises für das Feld und bestätige, dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.	Muss vom Kunden ausgefüllt oder N/A eingegeben werden
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle von der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.	Muss vom Kunden ausgefüllt oder N/A eingegeben werden
<input checked="" type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt.	Muss vom Kunden ausgefüllt oder N/A eingegeben werden

3. Kundenaktion im Auftrag der Gesundheitsorganisation			
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte zurückgegeben - geben Sie die Anzahl der zurückgegebenen Produkte und das Datum der Rückgabe an.	Anzahl:	Los/Seriennummer: P365941-07
		Anzahl:	Los/Seriennummer:
		K.A.	Kommentare:
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte vernichtet - geben Sie die Anzahl der vernichteten Produkte und das Datum der Fertigstellung an.	Anzahl:	Los/Seriennummer: P365941-07
		Anzahl:	Los/Seriennummer:
		K.A.	Kommentare:
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Produkte zur Rückgabe/Vernichtung verfügbar.	Muss ggf. vom Kunden ausgefüllt oder N/A eingegeben werden	
<input type="checkbox"/>	Andere Aktion (definieren):	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Produkte.	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich (z. B. Notwendigkeit des Austauschs des Produkts).	Bitte geben Sie Ihre Kontaktdaten ein, falls diese nicht mit den oben genannten übereinstimmen, und eine kurze Beschreibung seines Anliegens Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	
Name in Druckbuchstaben*		Bitte Ihren Namen hier eintragen	
Unterschrift*			
Datum*		Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.	

4. Rücksendung der Empfangsbestätigung an den Absender:	
E-Mail	████████████████████
Kunden-Helpline	+49 7623 7405 209
Postanschrift	OSYPKA AG Medizintechnik Earl-H.-Wood-Str. 1 79618 Rheinfelden Deutschland
Website	www.osypka.de
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	15.04.2024

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation, die im FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt des FSN bestätigt.

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