

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:

Frau Prof. Dr. Nicola Osypka
Earl-H.-Wood-Str. 1
79618 Rheinfelden
Deutschland
Tel: +49-(0)7623-7405-0
E-Mail: vigilance@osypka.de

Für Ihre Mitarbeit bedanken wir uns im Voraus.

Mit freundlichen Grüßen,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'ppa Kastner'.

Ilse Karin Kastner
VP Sales

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

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	Prof. Dr. Nicola Osypka, Verantwortliche Person für die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften
		 Prof. Dr. Nicola Osypka
	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.	