

Datum: 18-07-2019

**Dringende Mitteilung zur Sicherheit am Arbeitsplatz (Field Safety Notice, FSN)**  
**Intraoperative Schutzhülle PC 3688EU**

Zu Händen von\*: Allen medizinischen Dienstleistern, die für diese Geräte verantwortlich sind oder diese nutzen

|   |
|---|
| Kontaktdaten des Vertreters vor Ort (Name, E-Mail, Telefonnummer, Adresse usw.)*  |
| Hierbei kann es sich um einen Vertriebshändler oder eine lokale Niederlassung des Herstellers handeln. In der betreffenden Phase zu den verschiedenen Landessprachen hinzuzufügen |



Microtek Medical B.V.  
a division of Ecolab  
P.O. Box 234 7200 AE Zutphen The Netherlands  
Hekkehorst 24, 7207 BN Zutphen The Netherlands  
Tel. +31 (0)575 599 200 Fax +31 (0)575 599 299

**Dringende Mitteilung zur Sicherheit am Arbeitsplatz (FSN)**  
**Intraoperative Schutzhülle PC 3688EU**  
**In der FSN beschriebenes Risiko**

| 1. Informationen zu den betroffenen Artikeln* |  |
|---|--|
| 1   | <p>1. Artikeltyp(en)*</p> <p>Intraoperative Schutzhülle mit langer Surgi-Spitze.</p> <p>Schutzhüllen bestehen aus natürlichen oder synthetischen Materialien und sind in verschiedenen Größen und Formen erhältlich, damit diese Geräte mit Ausrüstung in verschiedenen Größen und Formen verwendet werden können. Ein synthetisches Material, das hierbei verwendet wird, ist Polyisopren (PIP).</p> <p>*Intraoperative Schutzhüllen - Zur Verwendung für Biopsie, Abdominalchirurgie, Herzchirurgie, Gefäßchirurgie und spezielle Verfahren</p> <p>Die Schutzhüllen dienen zur Abdeckung eines Umformers/einer Sonde und in einigen Fällen den mit dem Umformer/der Sonde verbundenen Kabeln. Diese Abdeckungen bieten eine physische Barriere zwischen dem Umformer und dem Patienten-Kit.</p>  |
| 1   | <p>2. Handelsname(n)</p> <p>Intraoperative Schutzhülle für Umwandler von Untraschall-Bildgebungssystemen</p>   |
| 1   | <p>3. Artikelidentifizierung (UDI-DI)</p> <p>Nicht zutreffend</p>  |
| 1   | <p>4. Primärer klinischer Zweck des Artikels/der Artikel*</p> <p>Ein Artikel, der als physische Barriere zum Schutz vor Umwelteinflüssen (z.B. Körperflüssigkeiten, Gel) und zur Aufrechterhaltung der Hygieneanforderungen verschiedener diagnostischer oder chirurgischer Verfahren dient, bei denen ein Umwandler (eine Sonde) eingesetzt wird. Es handelt sich um einen Wegwerfartikel. (Darf nicht wiederverwendet werden) Diese Artikel sind darüber hinaus indiziert für die Verwendung in oder auf: *Intakter und geschädigter Haut* Intraoperativ (z.B. auf inneren Organen) Das Produkt PC3688EU enthält einen Warnhinweis „Nicht für den Kontakt mit dem zentralen Nervensystem geeignet“ auf dem Produkt sowie Etiketten auf den Innen- und Außenseite der Verpackung. Dieser Warnhinweis wurde zudem in die betreffenden Landessprachen auf der IFU übersetzt, die mit diesem Produkt geliefert wird.</p> |
| 1   | <p>5. Gerätemodell/Kataklog/Komponentennummer(n)*</p> <p>Intraoperative Schutzhülle PC 3688EU</p>  |
| 1   | <p>6. Software-Version</p> <p>Nicht zutreffend</p>   |
| 1   | <p>7. Betroffene Serien- oder Losnummern</p> <p>Losnummer: 1611753V, 1612016V, 1612154V, 1612332V, 1712400V, 1712645V, 1712752V, 1712940V, 1713076V, 1713163V, 1713165V, 1813407V, 1813523V, 1813667V, 1813675V, 1813760V, 1813877V, 1813943V, 1814226V, 1914553V, 1914677V</p>  |
| 1   | <p>8. Zugehörige Geräte</p> <p>Nicht zutreffend</p>  |

| <b>2 Grund für Korrekturmaßnahmen zur Sicherheit am Arbeitsplatz (Field Safety Corrective Action, FSCA)*</b> |  |
|--|--|
| 2  | <p><b>1. Beschreibung des Produktproblems*</b></p> <p>Es besteht ein sehr geringes Risiko einer bakteriellen Kontamination bei einigen Chargen der interoperativen Schutzhülle. Aus Vorsichtsgründen entschied sich Ecolab für einen Produktrückruf.</p>   |
| 2  | <p><b>2. Der FSCA zugrunde liegendes Risiko*</b></p> <p>Das Risiko, das vom Defekt ausgeht, liegt in der direkten Bloßstellung des intravaskulären, intralymphatischen oder neurologischen Systems an Endotoxine auf einem Niveau, das eine pyrogene Reaktion auslösen kann. Wenn Endotoxine in den Blutkreislauf oder die Zerebrospinalflüssigkeit gelangen, kann dies zu entzündlichen Reaktionen führen, die Fieber (pyrogene Reaktion), Leukopenie oder Leukozytose (geringere oder erhöhte Leukozytenzahl [weiße Blutkörperchen]) oder einen letalen Schock hervorrufen können. Referenz: Endotoxin (Lipopolysaccharide (LPS)).</p> |
| 2  | <p><b>3. Eintrittswahrscheinlichkeit</b></p> <p>Eine Beurteilung der Wahrscheinlichkeit des Eintritts des potenziell gefährlichen Ereignisses resultierte in weniger als 1 %.</p>  |
| 2  | <p><b>4. Vorhersehbares Risiko für Patienten/Benutzer</b></p> <p>Im Falle einer Kontamination durch eine kontaminierte Schutzhülle, würden Patienten ein erhöhtes Infektionsrisiko tragen. Um dieses Risiko zu vermeiden, wurden eine FSN und ein Produktrückruf eingeleitet.</p>  |
| 2  | <p><b>5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems</b></p> <p>Im Falle der Verwendung einer kontaminierten Schutzhülle, würden Patienten ein erhöhtes Infektionsrisiko tragen, wenn der Warnhinweis „Nicht für den Kontakt mit dem zentralen Nervensystem geeignet“ nicht streng befolgt wird. Im Allgemeinen resultiert die Risikobeurteilung in Bezug auf ein potenzielles Gesundheitsrisiko im Zusammenhang mit der Verwendung der Schutzhüllen in einem geringen Risiko für Patienten und Benutzer.</p>   |
| 2  | <p><b>6. Hintergrund der Mitteilung</b></p> <p>Eine mikrobielle Kontaminationsquelle wurde in Rohmaterial (PIP-Spitzen) identifiziert, das von einem externen Lieferanten bezogen und im Produktcode PC3688EU verwendet wurde.</p>   |
| 2  | <p><b>7. Andere für die FSCA relevante Informationen</b></p> <p>Keine weiteren Informationen erforderlich.</p>   |

| <b>3. Maßnahmen zur Milderung des Risikos*</b> |  |         |
|--|--|---------|
| <b>3</b>                                       | <b>1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen</b><br><br><input type="checkbox"/> Artikel identifizieren <input type="checkbox"/> Artikel isolieren <input checked="" type="checkbox"/> Artikel zurücksenden<br><input type="checkbox"/> Artikel vernichten<br><br><input type="checkbox"/> Artikel vor Ort modifizieren/inspizieren<br><br><input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen<br><br><input type="checkbox"/> Änderung/Stärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) schriftlich festhalten<br><br><input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine |         |
| 3  | 2. Wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?<br>Kunde: 31. Juli 2019<br>Vertriebspartner: 31. August 2019   |         |
| 3  | 3. Sonderbedingungen für:<br><br>Wird die Nachverfolgung von Patienten oder die Überprüfung der vorherigen Ergebnisse der Patienten empfohlen?<br>Nein   |         |
| 3  | 4. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich? *<br>(Wenn ja, Formular mit Antwortfrist beifügen)  | Ja      |
| <b>3</b>                                       | <b>5. Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen</b><br><br><input checked="" type="checkbox"/> Produkt entsorgen <input type="checkbox"/> Artikel vor Ort modifizieren/inspizieren<br><input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der IFU oder Kennzeichnung<br><input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine   |         |
| 3  | 6. Wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?  | A.S.A.P |
| 3  | 7. Muss die FSN den Patienten/Anwendern mitgeteilt werden?   | Nein    |
| 3  | 8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche geeignete Informationen für die Patienten/Anwender oder ein Benutzerinformationsschreiben/-blatt für nicht professionelle Benutzer bereitgestellt?  |         |

| 4. Allgemeine Informationen* |  |   |
|------------------------------|--|---|
| 4                            | 1. FSN-Typ*  | Neu   |
| 4                            | 2. FSN-Referenznummer und Datum der vorherigen FSN bei einer aktualisierten FSN  | Nicht zutreffend  |
| 4                            | 3. Bei einer aktualisierten FSN, neue Schlüsselinformationen wie folgt:<br><b>Nicht zutreffend</b>                             |   |
| 4                            | 4. Weitere Empfehlungen oder Informationen, die für die Nachbereitung der FSN bereits erwartet werden? *                       | Noch nicht geplant  |
| 4                            | 5. Wenn eine Nachbereitung der FSN erwartet wird, worauf werden sich die weiteren Empfehlungen voraussichtlich beziehen:<br>NA |   |
| 4                            | 6. Voraussichtlicher Zeitplan für die Nachbereitung der FSN  | 31. August 2019   |
| 4                            | 7. Herstellerinformation<br>(Für die Kontaktdaten der lokalen Vertreter siehe Seite 1 dieser FSN)                              |   |
|                              | a. Firmenname  | Microtek Medical Malta Ltd.   |
|                              | b. Adresse   | Sorbonne Centre, F20 Mosta TechnoparkMST3000 Mosta, Malta                           |
|                              | c. Website   | Nicht zutreffend  |
| 4                            | 8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde in Ihrem Land wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. *                 |   |
| 4                            | 9. Liste der Anhänge/Anlagen:  | Nicht zutreffend  |
| 4                            | 10. Name/Unterschrift  | Dieter Wirbals<br>Leiter der Regulierungsabteilung Ecolab                           |
|                              |  |  |

| Übertragung dieser Mitteilung zur Sicherheit am Arbeitsplatz |   |
|--|---|
|  | <p>Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation informiert sein müssen, oder an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Artikel geliefert wurden. (Falls zutreffend)</p> <p>Bitte geben Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (Falls zutreffend)</p> <p>Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus folgenden Maßnahmen innerhalb einer angemessenen Zeitspanne, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle artikelbezogenen Zwischenfälle an den Hersteller, Vertriebspartner oder Ihren Ansprechpartner vor Ort sowie gegebenenfalls an die zuständige Behörde, da dies wichtiges Feedback liefert.*</p> |

