

IMACTIS®

20 rue du Tour de l'eau

38400 Saint-Martin d'Hères

Frankreich

Tel. + 33(0) 4 58 00 55 80

 E-Mail quality@imactis.com

„Name des Krankenhauses“

**Zu Händen des Verantwortlichen für die
Materialqualität**

„Kundenadresse“

„Postleitzahl“ „Stadt“ – „Land“

30. Juli 2019

DRINGEND – SICHERHEITSINFORMATION

Handelsbezeichnung des betreffenden Medizinproduktes: Navigationsset
Referenz des Medizinproduktes: I10100
Art der Aktion: RÜCKRUF DER CHARGE

Beschreibung des/der betroffenen Produkt(e):

Das Einweg-Navigationsset unter der Referenz I10100 enthält Komponenten, die bei interventionellen radiologischen Eingriffen mit dem IMACTIS® CT-Navigationssystem verwendet werden

Eine der Komponenten dieses Sets, die Sensorabdeckung unter der Referenz PC3688, wird vom Hersteller ECOLAB zurückgerufen.

Wir sind daher verpflichtet, folgende Sets zurückzurufen:

IMACTIS-REFERENZ → I10100 NAVIGATIONSSET			
CHARGE	Ablaufdatum	CHARGE	Ablaufdatum
17110001	2019-08	18120001	2020-04-01
18010001	2019-09	19010002	2020-04-01
18010002	2019-09	19020001	2020-11-26
18040001	2019-12	19020002	2021-01-26
18060001	2020-02	19030001	2021-01-22
18070001	2020-02	19040001	2021-01-22
18110001	2020-02	19060001	2021-04-09
18110002	2020-02	19060002	2021-04-09

Wir tun alles, um sicherzustellen, dass Sie Ihre Patienten weiterhin effektiv mit dem IMACTIS® CT-Navigationssystem behandeln können. Dieser Brief erläutert die Situation und stellt den umgesetzten Maßnahmenplan vor.

Beschreibung des Problems:

Der Hersteller der Abdeckung unter der Referenz PC3688 hat uns wie folgt informiert:

Eine Quelle mikrobieller Kontamination wurde in einem Rohprodukt identifiziert, das zur Herstellung der Spitze der Abdeckung verwendet wird.

Es besteht ein sehr geringes Risiko einer bakteriellen Kontamination, die durch einige Schutzchargen von Betriebssonden verursacht wird. Die Gefahr, die sich aus dem Defekt ergibt, ist die direkte Exposition des intrakardiovaskulären, intralymphatischen oder neurologischen Systems gegenüber einem Endotoxinspiegel, der ausreicht, um eine pyrogene Reaktion hervorzurufen. Endotoxine, die in die Blutbahn oder in die Rückenmarksflüssigkeit gelangen, können eine entzündliche Reaktion verursachen, die Fieber, Leukopenie oder Leukozytose oder einen tödlichen Schock verursacht. Die Beurteilung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens der Tatsachen des potenziell gefährlichen Ereignisses führte zu einem Ergebnis von weniger als 1%.

Im Allgemeinen kamen die Auswertungen zu dem Schluss, dass das mit dem Einsatz von Sonden verbundene potenzielle Gesundheitsrisiko sowohl für den Patienten als auch für den Anwender gering ist.

Der Warnhinweis auf dem Produkt ist auch im Sicherheitshinweis des Herstellers vermerkt: „Darf nicht mit dem zentralen Nervensystem in Berührung kommen“.

IMACTIS® wurde bisher nicht über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der oben beschriebenen Gefährdung informiert.

Sicherheitsanweisungen für den Benutzer:

- die Identifizierung und Quarantäne der betroffenen Produkte,
- Die Empfangsbestätigung der Sicherheitsinformationen ist in **Anhang 1** an den Hersteller zurückzusenden

Übermittlung dieser Sicherheitsinformationen:

Diese Sicherheitsinformationen müssen an alle Personen in Ihrer Betriebsstätte übermittelt werden, die von der Durchführung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen betroffen sein könnten, oder an jede Organisation, an die die belasteten Produkte hätten übertragen werden können.

Wir empfehlen Ihnen, der Nachverfolgung der eingeleiteten Korrekturmaßnahmen besondere Aufmerksamkeit zu schenken, um deren Wirksamkeit im Laufe der Zeit zu gewährleisten.

Maßnahmenplan:

Es wurde eine neue Referenz für die Sensorabdeckung identifiziert, die unter den gleichen Bedingungen wie beim IMACTIS® CT-Navigationssystem verwendet wird. Dies ist die Referenz 610-797 des Herstellers CIVCO. Daher werden die folgenden Maßnahmen durchgeführt:

- ✓ Ab heute, Rückruf der Chargen von Navigationsets
Ausfüllen von **Anhang 1** und Rücksendung an quality@imactis.com vor dem 9. August 2019
Ausfüllen von **Anhang 2** und Rücksendung der Chargen an die im Anhang angegebene Adresse.
- ✓ Um Ihnen die Durchführung der geplanten interventionellen Radiologieverfahren, die mit der Systemlösung IMACTIS® CT-Navigation durchgeführt werden, zu ermöglichen, besteht bis einschließlich 16. August 2019 die Möglichkeit, Abdeckungen unter der Nummer 610-797 zu versenden, die zum Austausch der in den Sets enthaltenen PC3688 Abdeckungen verwendet werden sollen. PC3688 Abdeckungen müssen vom Kunden vernichtet werden. (Vernichtungsnachweis in Anhang 3)
- ✓ Rücksendung der neuen Navigationssets I10100 mit der Abdeckung unter der Nummer 610-797 durch IMACTIS®.

Wir bitten die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen.

Wenn Sie Fragen zu diesem Sicherheitshinweis oder zur Identifizierung der betroffenen Systeme haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren IMACTIS®-Vertreter.

IMACTIS® bestätigt, dass ANSM über diesen Sicherheitshinweis informiert wurde.

Wir danken Ihnen für die Aufmerksamkeit, die Sie diesem Brief entgegenbringen konnten und nehmen Sie bitte, lieber Kunde, unsere besten Grüße entgegen.

Georges TABARY
Präsident IMACTIS®
georges.tabary@imactis.com

Mady BATAILH
Qualitäts- und Zulassungsbeauftragter
von IMACTIS®
quality@imactis.com

ANHANG 1 - ANERKENNUNG DES EMPFANGS VON SICHERHEITSINFORMATIONEN

Ich, _____ der _____ Unterzeichnende _____ (Name).....

(Funktion).....

Standort

bestätige den Erhalt des Sicherheitsinformationsschreibens unter der Referenz SAFNT \ 19-001 und bestätige, es gelesen und an das Anwenderpersonal des IMACTIS® CT-Navigationssystems weitergegeben zu haben.

Ich bestätige ferner, dass nach der Verwendung von Navigationssets keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit den oben genannten Gefahren aufgetreten sind.

Schließlich

Bestätige ich, dass ich kein Navigationsset auf Lager habe.

oder

Ich habe kein Navigationsset und schicke alle auf Lager befindlichen Sets zurück.

oder

Um die geplanten interventionellen radiologischen Verfahren zu gewährleisten, und bis neue Navigationskits an mich zurückgeschickt werden,

Behalte ich..... (Anzahl angeben) Navigationsset(s) und möchte so viele Abdeckungen wie möglich unter der Nummer 610-797 erhalten. Die anderen auf Lager befindlichen Sets werden an IMACTIS zurückgeschickt.

Ersatzabdeckungen sind an folgende Adresse zu richten:

.....

Um sicherzustellen, dass ich die geplanten interventionellen radiologischen Verfahren durchführen kann, verpflichte ich mich, diese Abdeckungen zu verwenden, um die in den Navigationskits I10100 enthaltenen PC3688 Abdeckungen zu ersetzen und den Vernichtungsnachweis dieser PC3688 Abdeckungen vorzulegen (**Anhang 3**).

Datum:

Unterschrift:

Bitte senden Sie dieses Formular bis zum **9. August 2019** an quality@imactis.com

ANHANG 2 – FORMULAR, DAS AUSGEFÜLLT UND DEN ZURÜCKGEBEBENEN NAVIGATIONSETS BEIGEFÜGT WERDEN MUSS.

<h2 style="margin: 0;">Materialrückgabegenehmigung (RMA)</h2> <h3 style="margin: 0;">RMA # _____</h3> <p style="margin: 0;"><i>(Von IMACTIS® bei Empfang auszufüllen)</i></p>			
STANDORT:			
Kontaktperson:			
Adresse:			
E-mail		Telefon	
Datum			

IMACTIS REFERENZ® → I10100 NAVIGATIONSET					
<i>Ankreuzen der zurückgegebenen Chargen</i>	CHARGE	Anzahl der Sets	<i>Ankreuzen der zurückgegebenen Chargen</i>	CHARGE	Anzahl der Sets
<input type="checkbox"/>	17110001		<input type="checkbox"/>	18120001	
<input type="checkbox"/>	18010001		<input type="checkbox"/>	19010002	
<input type="checkbox"/>	18010002		<input type="checkbox"/>	19020001	
<input type="checkbox"/>	18040001		<input type="checkbox"/>	19020002	
<input type="checkbox"/>	18060001		<input type="checkbox"/>	19030001	
<input type="checkbox"/>	18070001		<input type="checkbox"/>	19040001	
<input type="checkbox"/>	18110001		<input type="checkbox"/>	19060001	
<input type="checkbox"/>	18110002		<input type="checkbox"/>	19060002	

Zur Rücksendung mit den zurückgegebenen NAVIGATIONSETS an die folgende Adresse

IMACTIS
20 rue du Tour de l'eau
38400 Saint-Martin d'Hères
FRANKREICH

ANHANG 3 – NACHWEIS DER VERNICHTUNG DER ABDECKUNGEN PC3688

Der Unterzeichnende (Name)..... (Funktion).....

Standort

Bestätige die Vernichtung der (*Anzahl angeben*) sterilen Abdeckungen PC3688.

Datum:

Unterschrift:

Bitte senden Sie dieses Formular bis zum 9. August 2019 zurück an quality@imactis.com