



Together, improving life

Rev. 1: September 2018

FSN-Ref.: 0000000.11152019.001-R

FSCA-Ref.: 0000000.11152019.001-R

Datum: 18.11.2019

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld
GORE® DrySeal Flex Einführschleuse

Zu Händen*: Medizinisches Fachpersonal und/oder Krankenhaus-Bestandsmanager

Kontaktangaben der lokalen Vertretung (Name, E-Mail-Adresse, Telefonnummer, Anschrift usw.)*

Claire van den Nieuwenhof
Regulatorische Angelegenheiten EMEA-Region
W. L. Gore & Associates B.V.
Ringbaan Oost 152-a 5013 CE
Tilburg
Niederlande
cvandenn@wlgore.com
T +31 135 074 728 M +31 6 29 45 07 26



Rev. 1: September 2018

FSN-Ref.: 0000000.11152019.001-R

FSCA-Ref.: 0000000.11152019.001-R


Dringende Sicherheitsanweisung im Feld
(Field Safety Notice, FSN)
GORE® DrySeal Flex Einführschleuse
Falsch ausgezeichnete 16-Fr.-Einführschleusen
Als 14 Fr. ausgezeichnet (3 Chargen)

1. Informationen zu den betroffenen Produkten*	
1.	1. Produkttyp(n)* Sterile Einführschleuse
1.	2. Handelsbezeichnung(en) GORE® DrySeal Flex Einführschleuse
1.	3. Einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier, UDI-DI) Nicht anwendbar
1.	4. Primärer klinischer Zweck des (der) Produkte(s)* Die GORE® DrySeal Flex Einführschleuse ist zur Einführung in das Gefäßsystem als Kanal für die Einführung von endovaskulären Produkten bei gleichzeitiger Minimierung des mit einer derartigen Einführung einhergehenden Blutverlustes bestimmt.
1.	5. Modell-/Bestell-/Artikelnummer(n) des Produktes* DSF1433
1.	6. Softwareversion Nicht anwendbar
1.	7. Betroffener Serien- bzw. Losnummernbereich Die als verkauft bzw. Ihrem Standort in Konsignation überlassen identifizierten Losnummer(n) entnehmen Sie bitte dem „Quittierungs- und Rückgabeformular“.
1.	8. Mit betroffene Produkte Im Rahmen der FSCA – Nicht anwendbar

Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA)*	
2.	1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt* Eine falsche Artikelnummer auf einem an Gore gesendeten Konformitätszertifikat hat dazu geführt, dass bei Gore 576 Produkte mit einer falschen Produktgröße ausgezeichnet wurden. Alle betroffenen Einheiten sind mit 14 Fr. ausgezeichnet, die tatsächliche Produktgröße ist hingegen 16 fr.

2.	<p>2. Gefahr, die die FSCA auslöst*</p> <p>Gefahrensituation: Eine als kleiner als die reale Größe ausgezeichnete Schleuse bei Verwendung in der erforderlichen klinischen Situation. Der Ansatz der Schleuse und der Dilatator sind korrekt beschriftet. Gemäß der Gebrauchsanweisung ist ein ausreichender Gefäßzugang erforderlich, um die Schleuse in das Gefäßsystem einzuführen. Größe, Anatomie, Gewundenheit und Erkrankungszustand (einschließlich Verkalkung, Plaques und Thromben) des Gefäßes müssen sorgfältig beurteilt werden, um eine erfolgreiche Einführung und nachfolgende Entfernung der Schleuse zu gewährleisten. Wenn das Gefäß für den Zugang nicht ausreichend ist, kann es zu starken Blutungen, Gefäßverletzungen oder schwerwiegenden Verletzungen des Patienten bis hin zum Tode kommen. Die Gefahren betreffen nur den Patienten. Für den Anwender bestehen keine bekannten Gefahren.</p> <p>Die mit dieser Gefahr einhergehenden Risiken sind verlängerte Eingriffsdauer und Verletzung der bzw. Blutung aus den Zugangsgefäßen (z. B. Dissektion, Ruptur, Perforation, Riss usw.). Der Grund hierfür ist, dass der Außendurchmesser (AD) des Produktes um 0,8 mm größer ist als erwartet. Dies kann zu einer Verletzung der Zugangsgefäße einschließlich Dissektion, Ruptur, Perforation und Riss führen.</p>
2.	<p>3. Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des Problems</p> <p>Die Wahrscheinlichkeit, dass die gefährliche Situation entsteht, ist sehr hoch. Die gefährliche Situation, dass die Schleusen größer als erwartet sind, ist für alle in dieser Beurteilung enthaltenen Produkte gegeben. Die Schleuse selbst ist zwar auf dem Ansatz und dem Dilatator korrekt beschriftet, jedoch ist die Beschriftung auf der Innen- wie der Außenverpackung falsch.</p>
2.	<p>4. Vorhergesagtes Risiko für Patient/Anwender</p> <p>Niedrig – Die fragliche gefährliche Situation führt wahrscheinlich nicht zu unerwünschten gesundheitlichen Konsequenzen.</p>
2.	<p>5. Weitere Informationen zur besseren Beschreibung des Problems</p> <p>Nicht anwendbar</p>
2.	<p>6. Hintergrund zum Problem</p> <p>Bei einer Überprüfung von älteren Unterlagen, die Gore von seinem Vertragshersteller erhalten hat, stellten Gore Mitarbeiter fest, dass drei Chargen GORE® DrySeal Flex Einführschleusen der Größe 16 Fr. fälschlich als 14 Fr. gekennzeichnet waren. Dies führte dazu, dass 576 Einheiten des Produktes der Größe 16 Fr. als Produkte der Größe 14 Fr. verpackt und ausgezeichnet sowie in den Vertrieb freigegeben wurden. Ausgehend von einer Untersuchung beim Zulieferer liegen keine Anzeichen dafür vor, dass Produkte außerhalb des Geltungsbereichs dieser FSN betroffen sind. Es werden Korrekturmaßnahmen getroffen, um ein erneutes Auftreten des Problems zu vermeiden.</p>
2.	<p>7. Sonstige für die FSCA relevante Informationen</p> <p>Keine</p>

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos*					
3.	<p>1. Vom Anwender zu treffende Maßnahmen*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Produkt aussondern <input checked="" type="checkbox"/> Produkt zurückgeben <input type="checkbox"/> Produkt vernichten <input type="checkbox"/> Modifikation/Inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen <input type="checkbox"/> Ergänzung/Bekräftigung der Gebrauchsanweisung zur Kenntnis nehmen <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Alle als an den Kunden verkauft bzw. dem Kunden in Konsignation überlassen identifizierten Produkte müssen als bereits verwendet bestätigt oder, sofern noch im Bestand, an Gore zurückgegeben werden. Jegliche zurückgegebenen Einheiten werden ersetzt. Bitte befolgen Sie die Anweisungen auf dem beigefügten „Quittierungs- und Rückgabeformular“.</p>				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?</td> <td>Identifizieren und Aussondern: so bald wie möglich. Rücksenden des Quittierungsformulars und der betroffenen Produkte: so bald wie möglich, spätestens am 9.12.2019.</td> </tr> </table>	2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Identifizieren und Aussondern: so bald wie möglich. Rücksenden des Quittierungsformulars und der betroffenen Produkte: so bald wie möglich, spätestens am 9.12.2019.		
2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Identifizieren und Aussondern: so bald wie möglich. Rücksenden des Quittierungsformulars und der betroffenen Produkte: so bald wie möglich, spätestens am 9.12.2019.				
3.	3. Besondere Überlegungen für: Nicht anwendbar				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Falls ja, ist der Rückgabetermin auf dem beigefügten Formular angegeben)</td> <td style="text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Falls ja, ist der Rückgabetermin auf dem beigefügten Formular angegeben)	Ja		
4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Falls ja, ist der Rückgabetermin auf dem beigefügten Formular angegeben)	Ja				
3.	<p>5. Vom Hersteller getroffene Maßnahmen</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Rücknahme des Produktes <input type="checkbox"/> Modifikation/Inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung oder Auszeichnung <input checked="" type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Das Produkt ist aus dem Bestand zu entfernen und zur Entsorgung an den Hersteller zurückzugeben. Korrekturmaßnahmen werden intern durchgeführt.</p>				
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?</td> <td style="text-align: center;">Nicht anwendbar</td> </tr> </table>	6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Nicht anwendbar		
6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Nicht anwendbar				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">7. Muss die FSN dem Patienten/Laien-anwender mitgeteilt werden?</td> <td style="text-align: center;">Nein</td> </tr> </table>	7. Muss die FSN dem Patienten/Laien-anwender mitgeteilt werden?	Nein		
7. Muss die FSN dem Patienten/Laien-anwender mitgeteilt werden?	Nein				
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">8. Falls ja, hat der Hersteller weitere, für Patienten/Laien-anwender geeignete Informationen in einem Schreiben/Informationsblatt für Patienten/Laien- bzw. nichtprofessionelle Anwender bereitgestellt?</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Eine Option wählen: Eine Option wählen:</td> </tr> </table>	8. Falls ja, hat der Hersteller weitere, für Patienten/Laien-anwender geeignete Informationen in einem Schreiben/Informationsblatt für Patienten/Laien- bzw. nichtprofessionelle Anwender bereitgestellt?		Eine Option wählen: Eine Option wählen:	
8. Falls ja, hat der Hersteller weitere, für Patienten/Laien-anwender geeignete Informationen in einem Schreiben/Informationsblatt für Patienten/Laien- bzw. nichtprofessionelle Anwender bereitgestellt?					
Eine Option wählen: Eine Option wählen:					

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Bei aktualisierter FSN: Referenznummer und Datum der früheren FSN	Referenznummer und Datum der früheren FSN angeben, sofern zutreffend
4.	3. Bei aktualisierter FSN: wichtigste neue Informationen wie folgt	
	Fassen Sie ggf. die wichtigsten Unterschiede bei den betroffenen Produkten und/oder zu treffenden Maßnahmen zusammen.	
4.	4. Werden bereits weitere Ratschläge oder Informationen in einer nachfolgenden FSN erwartet? *	Nein
4	5. Wenn eine nachfolgende FSN erwartet wird, worauf beziehen sich die weiteren Ratschläge voraussichtlich?	
	Nicht anwendbar	
4	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für die nachfolgende FSN	Nicht anwendbar
4.	7. Angaben zum Hersteller (Kontaktangaben der lokalen Vertretung siehe Seite 1 dieser FSN)	
	a. Name des Unternehmens	Nur erforderlich, wenn nicht aus dem Briefkopf ersichtlich.
	b. Anschrift	Nur erforderlich, wenn nicht aus dem Briefkopf ersichtlich.
	c. Internetadresse	Nur erforderlich, wenn nicht aus dem Briefkopf ersichtlich.
4.	8. Die zuständige (Aufsichts) Behörde in Ihrem Land wurde über dieses Schreiben an Kunden unterrichtet. * Aufsichtsbehörden in allen betroffenen Ländern wurden über dieses Schreiben unterrichtet.	
4.	9. Liste der Anlagen/Anhänge:	Bei größerem Umfang evtl. Internet-Link angeben.
4.	10. Name/Unterschrift	 Megan Madden Produktspezialistin Aortenzubehör



Rev. 1: September 2018

FSN-Ref.: 0000000.11152019.001-R

FSCA-Ref.: 0000000.11152019.001-R

Übermittlung dieser Sicherheitsanweisung im Feld	
	<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation übermittelt werden, die darüber informiert sein müssen, bzw. an jegliche Organisation, der die potenziell betroffenen Produkte übergeben wurden. (Sofern zutreffend)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere von dieser Maßnahme betroffene Organisationen weiter. (Sofern zutreffend)</p> <p>Bitte behalten Sie diese Mitteilung und die resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum im Bewusstsein, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle produktbedingten Vorkommnisse dem Hersteller, dem Vertriebspartner bzw. der lokalen Vertretung sowie ggf. der zuständigen Behörde des Landes, da dies wichtige Rückmeldungen sind. *</p>

Hinweis: Mit einem * gekennzeichnete Felder gelten als für alle FSNs erforderlich. Die übrigen sind optional.



Together, improving life

Rev. 1: September 2018

FSN-Ref.: 0000000.11152019.001-R

FSCA-Ref.: 0000000.11152019.001-R

MD175033 Anlage 6 – Sicherheitsanweisung im Feld – Deutsch