

Datum: 30.01.2020

Wichtiger Sicherheits- und Warnhinweis
Nadelführungshülsen zur stereotaktischen Brustbiopsie

Zu Händen von*:

Leiter Brustbildgebung
Leiter Radiologie
Leiter Bio-Medizintechnik

Dieses Schreiben wird von Siemens Healthineers im Namen der Turon Medtech AB weitergeleitet und informiert betroffene Kunden, die mit Siemens Healthineers Mammographiesystemen mit einer Biopsie-Option arbeiten und dazu TURON-Kunststoffhülsen verwenden.

Das unten beschriebene Problem wird weder durch Siemens Healthineers Mammographiesysteme verursacht noch tragen diese zu dem Problem bei.

| Kontaktdaten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)* |
|--|
|--|

| |
|--|
| Turon MedTech AB Kardanvagen 21 SE-43232 Varberg Schweden +46 (0)340 84060 |
|--|

| |
|--------------------------|
| bushing@turonmedtech.com |
|--------------------------|

Wichtiger Sicherheits- und Warnhinweis (FSN)
Nadelführungshülsen zur stereotaktischen Brustbiopsie können fehlerhaft sein

| 1. Angaben zu betroffenen Produkten* | |
|---|---|
| 1. | <p>1. Produkttyp(en)*</p> <p>Sterile Nadelführungshülsen zur einmaligen Verwendung. Diese Hülse werden paarweise steril geliefert, d. h. eine Packung enthält zwei (2) Hülsen, wie in Bild 1 dargestellt. Bei Verwendung des stereotaktischen Brustbiopsieprodukts werden diese Hülsen dazu verwendet, die Biopsienadel gemäss Bild 2 durch den Nadelhalter zu führen.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p><i>Bild 1</i></p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><i>Bild 2</i></p> </div> </div> |
| 1. | 2. Handelsname(n) CYTOGUIDE Nadelführungshülsen: GA12, GA14, GA16, GA18, GA20, GA20 OFFEN und GA22. |
| 1. | 3. UDI-Kennzeichnung(en) (UDI-DI) K.A. |
| 1. | 4. Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)* Nadelführungshülsen |
| 1. | 5. Produktmodell/Katalog/Teilenummer(n)* 040301, 040302, 040307, 040308, 040309, 040311 und 040312 |
| 1. | 6. Software-Version K.A. |
| 1. | 7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich Alle Hülsen mit diesen Artikelnummern |
| 1. | 8. Zugehörige Produkte K.A. |

| 2 Grund für die Feldsicherheits- und Korrekturmaßnahme (FSCA)* | |
|---|---|
| 2. | <p style="text-align: center;">1. Beschreibung des Produktproblems*</p> <p>Einige Hülsen haben einen Materialfehler, wodurch sie brüchig werden. Das Ausmaß dieses Materialfehlers variiert. Einige können jedoch bei normalem Einsatz brechen. Dies ist aufgetreten und wurde daher gemeldet.</p> |
| 2. | <p style="text-align: center;">2. Gefährdung, die zu dieser Feldkorrekturmaßnahme führt*</p> <p>Wenn eine Hülse bricht, können Teile davon auf die Brust fallen, d. h. um die Stelle, an der die Nadel in die Brust eintritt. Dann muss der Bediener der Biopsie-Einrichtung möglicherweise die Brust reinigen, die Nadel entfernen und die Hülse ersetzen. Dies kann zu einer verlängerten OP-Zeit und einer möglichen belastenden Situation für Patientin und Bediener führen. Es wurden keine Verletzungen aufgrund dieses Problems gemeldet.</p> |
| 2. | <p style="text-align: center;">3. Auftrittswahrscheinlichkeit des Problems</p> <p>K.A.</p> |

| 3. Art der Maßnahme zur Risikominderung* | | | | | |
|--|--|--|-------------------|--|------|
| 3. | <p>1. Erforderliche Maßnahmen durch den Benutzer*</p> <p> <input type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input type="checkbox"/> Produkt isolieren <input type="checkbox"/> Produkt zurückgeben <input checked="" type="checkbox"/> Produkt zerstören </p> <p> <input type="checkbox"/> Modifizierung/Inspektion von Produkten vor Ort <input type="checkbox"/> Befolgen der Empfehlungen zum Patientenmanagement <input type="checkbox"/> Kenntnisnahme der Änderung/Verbesserung der Gebrauchsanweisung <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Wenn Sie noch über solche Hülsen verfügen, raten wir dringend von einer weiteren Verwendung ab. Wir senden Ihnen umgehend und kostenlos Ersatzhülsen aus Edelstahl zu. Um Ersatz zu erhalten, senden Sie bitte eine E-Mail an bushing@turonmedtech.com und Sie erhalten umgehend eine Antwort mit einer Austauschanleitung.</p> <p>Bitte beachten Sie, dass diese Edelstahlhülsen bei Lieferung nicht steril sind. Zusammen mit den Hülsen wird eine Anleitung zur Sterilisation geliefert.</p> | | | | |
| 3. | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?</td> <td style="text-align: center;">30.04.2020</td> </tr> </table> | 2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein? | 30.04.2020 | | |
| 2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein? | 30.04.2020 | | | | |
| 3. | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">3. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit Termin für Rückantwort beifügen)</td> <td style="text-align: center;">Siehe 3.1 und 3.2</td> </tr> </table> | 3. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit Termin für Rückantwort beifügen) | Siehe 3.1 und 3.2 | | |
| 3. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit Termin für Rückantwort beifügen) | Siehe 3.1 und 3.2 | | | | |
| 3. | <p>4. Erforderliche Maßnahme durch den Hersteller</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Entfernen des Produkts <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion des Produkts vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung oder der Kennzeichnung <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Als Sofortmaßnahme haben wir die Lieferung dieser Hülsen gestoppt, bis das Problem behoben ist.</p> | | | | |
| 3. | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">5. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?</td> <td style="text-align: center;">31.05.2020</td> </tr> </table> | 5. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein? | 31.05.2020 | | |
| 5. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein? | 31.05.2020 | | | | |
| 3. | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">6. Muss der Sicherheits- und Warnhinweis dem Patienten/Laienbenutzer mitgeteilt werden?</td> <td style="text-align: center;">Nein</td> </tr> </table> | 6. Muss der Sicherheits- und Warnhinweis dem Patienten/Laienbenutzer mitgeteilt werden? | Nein | | |
| 6. Muss der Sicherheits- und Warnhinweis dem Patienten/Laienbenutzer mitgeteilt werden? | Nein | | | | |
| 3. | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">7. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen, die für den Patienten/Laienbenutzer geeignet sind, in einem Patienten-/Laien- bzw. Informationsschreiben/-blatt für Nicht-Fachkräfte zur Verfügung gestellt?</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">K.A.</td> </tr> </table> | 7. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen, die für den Patienten/Laienbenutzer geeignet sind, in einem Patienten-/Laien- bzw. Informationsschreiben/-blatt für Nicht-Fachkräfte zur Verfügung gestellt? | | | K.A. |
| 7. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen, die für den Patienten/Laienbenutzer geeignet sind, in einem Patienten-/Laien- bzw. Informationsschreiben/-blatt für Nicht-Fachkräfte zur Verfügung gestellt? | | | | | |
| | K.A. | | | | |

| 4. Allgemeine Informationen* | | |
|------------------------------|---|---|
| 4. | 1. FSN-Typ* | Neu |
| 4. | 2. Bei aktualisiertem FSN - Referenznummer und Datum des Vorgänger-FSN | K.A. |
| 4. | 3. Bei aktualisiertem FSN - wichtige neue Informationen wie folgt: | |
| | K.A. | |
| 4. | 4. Weitere Empfehlungen oder Informationen, die in Folge-FSN bereits erwartet werden?* | Noch nicht geplant |
| 4. | 5. Bei erwartetem Folge-FSN: Worauf werden sich weitere Empfehlungen beziehen: | |
| | K.A. | |
| 4. | 6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für den Folge-FSN | K.A. |
| 4. | 7. Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Kundenmitteilung informiert.* Information der Behörden erfolgt derzeit | |
| 4. | 8. Liste der Anhänge: | K.A. |
| 4. | 9. Name/Unterschrift | Göran Ekström und Martin Gröndahl Managing Director Business Developer |
| | | |

| Weiterleitung dieses Sicherheits- und Warnhinweises (Field Safety Notice) | |
|--|--|
| | <p>Dieser Sicherheits- und Warnhinweis ist an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation zu verteilen, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen, sowie an alle Organisationen, an die betroffene Produkte geliefert wurden. (Wenn zutreffend)</p> <p>Bitte leiten Sie diesen Hinweis auch an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind. (Wenn zutreffend)</p> <p>Bitte berücksichtigen Sie diesen Sicherheitshinweis und die sich daraus ergebenden Maßnahmen, bis das Problem durch die Ausführung der Korrekturmaßnahme behoben ist.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt an den Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter und ggf. an die zuständige nationale Behörde, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt.*</p> |

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder werden für alle FSN als erforderlich erachtet. Andere sind optional.