

Dringliche Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)
Gerätebezeichnungen gemäß Anhang 1
Durch FSN thematisiertes Risiko

1. Daten zu betroffenen Geräten*	
1	1. Gerätetyp(en)*
.	Siehe Anhang 01
1	2. Handelsbezeichnung(en)
.	Siehe Anhang 01
1	3. Eindeutige Geräteerkennung(en) (UDI-DI)
.	Nicht verfügbar
1	4. Primärer klinischer Zweck des (der) Geräte(s)*
.	Siehe Anhang 01
1	5. Gerätemodell/Katalog-/Teilenummer(n)*
.	Siehe Anhang 01
1	6. Softwareversion
.	Nicht relevant
1	7. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich
.	Siehe Anhang 01
1	8. Zugehörige Geräte
.	Unbekannt.

2 Grund für die korrektive Sicherheitsmaßnahme im Feld (FSCA)*	
2.	1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt
	<p>Sidam wurde auf Qualitätsprobleme aufmerksam, die vom Vertragssterilisator SterilMilano aufgeworfen wurden. Dieser wies auf mögliche Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Sterilisationsprozesses mit Ethylenoxid (EtO) bei SterilMilano (Werk Monza) und die Sterilität der auf den Markt gebrachten Geräte hin.</p> <p>Die von SterilMilano während einer internen Kontrolle festgestellten Qualitätsmängel beziehen sich auf gefälschte Zyklusurven und manuell bearbeitete EtO-Aufbereitungszertifikate, um sie den neuen Kurven, die den Zyklen zugeordnet sind, anzupassen.</p> <p>Anhand der Kontrollen der Aufzeichnungen zur Nachverfolgung der gefälschten Kurven lässt sich feststellen, dass die Häufigkeit der Manipulationen hoch zu sein scheint (mehrmals pro Woche) und dass dieses Verfahren schon seit 2018 angewendet wird. Aus der letzten Mitteilung des Vertragssterilisators SterilMilano vom 31. März 2021 geht hervor, dass die EO-Prozessvalidierung auch durch Verfälschungen der relevanten Parameter des Aufbereitungszyklus und der Sensorergebnisse betroffen sind, wodurch die Ergebnisse des gesamten Sterilisationsprozesses beeinträchtigt werden.</p> <p>Zum heutigen Stand wurden Rohdaten von SterilMilano aus den Jahren 2019, 2020 und 2021 überprüft.</p>

3. Art der Maßnahme zur Risikominderung

3. 1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen*

- Gerät identifizieren
 Gerät unter Quarantäne stellen
 Gerät zurücksenden
 Gerät zerstören

 Änderung/Inspektion des Gerätes vor Ort
 Befolgen Sie die Empfehlungen des Patientenmanagements
 Bitte beachten Sie die Änderungen/Bekräftigungen in der Gebrauchsanweisung (IFU)
 Sonstiges Keine

Nach Erhalt dieser offiziellen Benachrichtigung muss jeder Nutzer zur Vermeidung möglicher Auswirkungen auf die medizinische Behandlung:

- 1) Alle in Anhang 01 aufgeführten Artikel erfassen und aussondern, wenn sie noch in den Unternehmen vorhanden sind.
- 2) Bestätigungsschreiben aus Anhang 02 ausfüllen einschließlich der Zahl der ausgesonderten und eingeschickten Geräte.
- 3) Binnen 5 Werktagen nach Erhalt der offiziellen Benachrichtigung alle ausgesonderten Geräte an Herrn Marco Tognolo, Sidam, Strada Statale Sud, 171, 41037 Mirandola MO, Italien schicken.

Wir haben diese Benachrichtigung vorschriftsgemäß an die zuständigen Aufsichtsbehörden der Länder weitergeleitet, in denen die Geräte vertrieben wurden.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter vor Ort oder direkt an den Kundendienst bei Sidam unter der Telefonnummer +39 0535 25523 oder per E-Mail an FSCA@sidamit.it

3. 2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?

Innerhalb von fünf (5) Tagen nach Veröffentlichungsdatum

ID-Nr.	Beschreibung der Maßnahme	Bis wann
1	Alle in Anhang 01 aufgeführten Artikel, die noch im Unternehmen des Nutzers vorhanden sind, erfassen und aussondern.	Sofort oder innerhalb von 1 Kalendertag

Sicherheitsanweisung im Feld

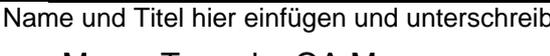
(FSN)

FSN Sidam Referenznr.

2021_001

DATUM 08.04.2021
REV. 00
SEITE 4 von 6

	2	Bestätigungsschreiben aus Anhang 02 ausfüllen, einschließlich der Zahl der erhaltenen, der verwendeten und ausgesonderten Geräte.	Binnen 2 Kalendertagen nach Erhalt dieses Schreibens
	3	Senden Sie alle ausgesonderten Geräte an Marco Tognolo, Sidam, Strada Statale Sud, 171, 41037 Mirandola MO, Italien	Innerhalb von 5 Kalendertagen nach Erhalt der offiziellen Benachrichtigung
3.	3. Besondere Gesichtspunkte für: Nicht relevant		
3.	4. Ist eine Antwort vom Kunden erforderlich? Laut Bestätigungsschreiben in Anhang 02 ist die Rücksendung binnen 2 Kalendertagen nach Veröffentlichung erforderlich.		
3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen <input checked="" type="checkbox"/> Entfernung des Produkts <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion des lokalen Geräts <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der IFU oder Etikettierung <input checked="" type="checkbox"/> Sonstige Überarbeitung des Geräts <input type="checkbox"/> Keine Auf Grundlage der Bewertung und der durchgeführten Sterilitätstests haben wir uns für ein konservatives Vorgehen entschieden und als Vorsichtsmaßnahme zum Schutz der Gesundheit der Patienten beschlossen, die Anhang 01 aufgeführten Geräte zurückzurufen. Sidam hat eine Sicherheitsanweisung im Feld an alle betroffenen Kunden gesendet. Die Sicherheitsanweisung im Feld benennt das Problem, die betroffenen Produkte, die Risikofaktoren und die Maßnahmen, die Nutzer und Händler ergreifen müssen.		
3	6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Spätestens 5 Tage nach Erscheinungsdatum	
3.	7. Muss die FSN dem Patienten/Laienbenutzer mitgeteilt werden?	Nein	
3	8. Wenn ja, hat der Hersteller n einem Informationsbrief/-blatt für Patienten/Laien oder nicht-professionelle Anwender weitere Informationen zur Verfügung gestellt, die für Patienten/Laien geeignet sind?		
	Nein Dieser FSN nicht beigelegt		

4. Generelle Angaben*		
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Geben Sie bei einer aktualisierten FSN die Referenznummer und das Datum der vorherigen FSN an	Nicht relevant
4.	3. Bei aktualisierten FSN sind die neuen Informationen wie folgt anzugeben:	Nicht relevant
4.	4. Weitere Ratschläge oder Informationen, die in einer Folge-FSN bereits zu erwarten sind? *	Nein
4	5. Wenn eine Folge-FSN zu erwarten ist, worum wird es sich bei den weiteren Ratschlägen handeln:	Nicht relevant
4	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für Folge-FSN	Nicht relevant
4.	7. Herstellerinformationen ((Kontakt Daten des Vertreters vor Ort finden Sie auf Seite 1 dieser FSN))	
	a. Firmenname	Sidam srl a Socio Unico
	b. Anschrift	Strada Statale Sud, 169, 41037 Mirandola MO - Italien
	c. Website	http:// www.sidamgroup.com
4.	8. Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an Kunden informiert. Ja	
4.	9. Liste der Anlagen/Anhänge:	1. <u>Anhang 01: Liste der betroffenen Geräte Version 1.0</u> 2. <u>Anhang 02: Bestätigungsschreiben Version 1.0</u>  
4.	4. Name/Unterschrift	Name und Titel hier einfügen und unterschreiben Marco Tognolo, QA Manager
		 08 April 2021
		Name und Titel hier einfügen und unterschreiben Annalisa Azzolini, CEO
		 08 April 2021



Sicherheitsanweisung im Feld

(FSN)

FSN Sidam Referenznr.

2021_001

DATUM 08.04.2021
REV. 00
SEITE 6 von 6

Übertragung dieser Sicherheitsanweisung im Feld

Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergegeben werden, die innerhalb Ihres Unternehmens davon verständigt werden müssen, sowie an alle Organisationen, denen potenziell betroffene Geräte ausgehändigt wurden. (Soweit zutreffend)

Bitte geben Sie diese Mitteilung an andere Organisationen und alle Nutzer weiter, für die diese Maßnahme Auswirkungen hat. (Soweit zutreffend)

Bitte sorgen Sie für Kenntnisnahme dieser Mitteilung und der daraus resultierenden Maßnahmen, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten.

Bitte melden Sie dem Hersteller, Vertriebspartner oder örtlichen Vertreter sowie ggf. den in Ihrem Land zuständigen Behörden alle Vorfälle in Verbindung mit dem Gerät, da solche Rückmeldungen sehr wichtig sind.

Source system ID	Batch	Batch - Creation Date	Batch - Expiration Da	Material	Material descr.
Bay4S P4S client 100	2180301	04/03/2018	02/28/2023	81054444	SIDAM, 8 INCH, EXTENSION, W/VALVE
Bay4S P4S client 100	2180302	04/26/2018	02/28/2023	81054444	SIDAM, 8 INCH, EXTENSION, W/VALVE
Bay4S P4S client 100	2180301	04/03/2018	02/28/2023	81054444	SIDAM, 8 INCH, EXTENSION, W/VALVE
Bay4S P4S client 100	2180302	04/26/2018	02/28/2023	81054444	SIDAM, 8 INCH, EXTENSION, W/VALVE
Bay4S P4S client 100	2180301	04/03/2018	02/28/2023	81054444	SIDAM, 8 INCH, EXTENSION, W/VALVE
Bay4S P4S client 100	2180302	04/26/2018	02/28/2023	81054444	SIDAM, 8 INCH, EXTENSION, W/VALVE
Bay4S P4S client 100	2180301	04/03/2018	02/28/2023	81054444	SIDAM, 8 INCH, EXTENSION, W/VALVE
Bay4S P4S client 100	2180302	04/26/2018	02/28/2023	81054444	SIDAM, 8 INCH, EXTENSION, W/VALVE
Bay4S P4S client 100	2180301	04/03/2018	02/28/2023	81054444	SIDAM, 8 INCH, EXTENSION, W/VALVE
Bay4S P4S client 100	2180302	04/26/2018	02/28/2023	81054444	SIDAM, 8 INCH, EXTENSION, W/VALVE
Bay4S P4S client 100	2180301	04/03/2018	02/28/2023	81054444	SIDAM, 8 INCH, EXTENSION, W/VALVE
Bay4S P4S client 100	2180302	04/26/2018	02/28/2023	81054444	SIDAM, 8 INCH, EXTENSION, W/VALVE

1. Informationen zur Sicherheitsanweisung im Feld (Field Safety Notice, FSN)

FSN-Referenznummer*	FSN 2021-001
FSN-Datum*	8. April 2021
Produkt-/Gerätebezeichnung*	Siehe Anhang 01
Artikelnummer(n)	Siehe Anhang 01
Chargen-/Seriennummer(n)	Siehe Anhang 01

2. Daten des Kunden/Vertriebspartners/Importeurs

Firmenname*	<i>Die Daten werden von jedem Endnutzer in den verschiedenen Zielländern eingegeben</i>
Kontonummer	<i>Die Daten werden von jedem Endnutzer in den verschiedenen Zielländern eingegeben</i>
Anschrift*	<i>Die Daten werden von jedem Endnutzer in den verschiedenen Zielländern eingegeben</i>
Versandadresse, wenn abweichend von Anschrift	<i>Die Daten werden von jedem Endnutzer in den verschiedenen Zielländern eingegeben</i>
Kontaktperson	<i>Die Daten werden von jedem Endnutzer in den verschiedenen Zielländern eingegeben</i>
Titel oder Funktion	<i>Die Daten werden von jedem Endnutzer in den verschiedenen Zielländern eingegeben</i>
Telefonnummer	Telefonnummer + <i>Die Daten werden von jedem Endnutzer in den verschiedenen Zielländern eingegeben</i> Handynummer + <i>Die Daten werden von jedem Endnutzer in den verschiedenen Zielländern eingegeben</i>
E-Mail-Adresse	<i>Die Daten werden von jedem Endnutzer in den verschiedenen Zielländern eingegeben</i>

3. Bestätigungsschreiben an BTC Medical Europe zurücksenden

E-Mail-Adresse	marco.tognolo@sidamit.it
Postanschrift	Strada Statale Sud, 169, 41037 Mirandola MO - Italien
Webportal	http://www.sidamgroup.it
Frist zur Einsendung des Kunden-/Vertriebspartner-/Importeur-Antwortformulars*	5 Kalendertage

Sehr geehrter Kunde/Vertriebspartner/Importeur,

kürzlich wurde Sidam auf ein Qualitätsproblem aufmerksam, das von SterilMilano, einem unserer Vertragspartner für die Ethylenoxid-Sterilisation, aufgeworfen wurde. Dieser wies auf mögliche Qualitätsmängel im Zusammenhang mit der Datenverarbeitung der Zykluskurven und der Fälschung von Aufbereitungszertifikaten hin, um diese mit den Anforderungen des Qualitäts- und Validierungszyklus in Einklang zu bringen.

Wir wenden uns nun an Sie, weil SterilMilano für den Sterilisationszyklus von einigen der an Sie gelieferten Produkte verantwortlich ist.

Unmittelbar nach Erhalt der Benachrichtigung durch SterilMilano haben wir die Lieferung der von ihnen sterilisierten Produkte eingestellt und eine Bewertung der Auswirkungen auf die Produktqualität anhand der Aufzeichnungen eingeleitet, die sich auf die betroffenen Sterilisationschargen beziehen.

1. PATIENTENRISIKO

Die Verfälschung relevanter Daten, insbesondere in Verbindung mit den Zyklen der Vorkonditionierung und Sterilisation, könnte die Funktion und Effektivität der Sterilisationsprozesse für die Geräte entscheidend beeinträchtigt haben. Eine ineffektive Sterilisation von Geräten zur Infusion von Arzneimitteln oder mit direktem Kontakt zu Körpergewebe könnte Folgen für die Gesundheit der Patienten haben, mit möglichen Nebenwirkungen durch unsterile Produkte, Infektionen und einer Verschlechterung ihres Gesundheitszustands. Die Verfälschung des Entgasungszyklus kann zu Ethylenoxidrückständen führen und damit potenziell Risiken für die Gesundheit von Bedienern, Benutzern und Patienten bedeuten, auch wenn betont werden sollte, dass sich Gasrückstände wenige Tage nach dem Sterilisationsschritt verflüchtigen. Da die Geräte schon vor Jahren auf den Markt gebracht wurden, erscheint dieses Risiko vernachlässigbar.

2. KORREKTURMASSNAHMEN

Auf Grundlage der Bewertung und der durchgeführten Sterilitätstests haben wir uns für ein konservatives Vorgehen entschieden und als Vorsichtsmaßnahme zum Schutz der Gesundheit der Patienten beschlossen, die in Anhang 01 aufgeführten Geräte zurückzurufen.

Die Sicherheitsanweisung im Feld benennt das Problem, das betroffene Produkt, die Risikofaktoren und die durch die Nutzer und Vertriebspartner zu ergreifenden Maßnahmen.

3. MASSNAHMEN DURCH DEN NUTZER

Nach Erhalt dieser offiziellen Benachrichtigung muss jeder Nutzer zur Vermeidung möglicher Auswirkungen auf die medizinische Behandlung:

- 1) Alle in Anhang 01 aufgeführten Artikel erfassen und aussondern, wenn sie noch in den Unternehmen vorhanden sind
- 2) Das Bestätigungsschreiben ausfüllen, wobei die Anzahl der erhaltenen, benutzten und verbleibenden Geräte anzugeben ist (siehe Tabelle 1)
- 3) Binnen 5 Kalendertagen nach Erhalt der offiziellen Benachrichtigung alle aussortierten, nicht konformen Geräte einschicken an: Herrn Marco Tognolo, Sidam, Strada Statale Sud, 169, 41037 Mirandola MO, Italien

Wir haben diese Benachrichtigung vorschriftsgemäß an die zuständigen Aufsichtsbehörden der Länder weitergeleitet, in denen die Geräte vertrieben wurden.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter vor Ort oder direkt an den Kundendienst bei Sidam unter der Telefonnummer +39 0535 25523 oder per E-Mail an FSCA@sidamit.it

Wir entschuldigen uns für die für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Annalisa Azzolini

Geschäftsführerin

Sidam S.r.l. a Socio Unico

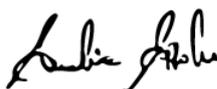
Mirandola (MO), Italien

Marco Tognolo

Leiter der Qualitätssicherung

Sidam S.r.l. a Socio Unico

Mirandola (MO), Italien

 08 April 2021

 08 April 2021

4. Vertriebspartner/Importeure (Zutreffendes bitte ankreuzen)		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, die Sicherheitsanweisung im Feld erhalten, gelesen und verstanden zu haben.	Kunde/Vertriebspartner/Importeur bitte ausfüllen und unterschreiben oder nicht relevant eintragen
<input type="checkbox"/>	Ich habe mein Bestand überprüft und unter Quarantäne gestellt	Kunde/Vertriebspartner/Importeur bitte ausfüllen und unterschreiben oder nicht relevant eintragen
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle Gesundheitseinrichtungen und alle Endnutzer identifiziert, an die die in Tabelle 1 aufgeführten Geräte geliefert wurden und auf die sich diese Maßnahme auswirkt, die dieses Gerät erhalten haben oder möglicherweise erhalten haben.	Kunde/Vertriebspartner/Importeur bitte ausfüllen und unterschreiben oder nicht relevant eintragen
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Liste der Gesundheitseinrichtungen und Endnutzer beigefügt.	Kunde/Vertriebspartner/Importeur bitte ausfüllen und unterschreiben oder nicht relevant eintragen
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle Gesundheitseinrichtungen und alle Endnutzer über diese FSN in Kenntnis gesetzt.	Datum der Mitteilung:
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Antwortbestätigung von allen identifizierten Gesundheitseinrichtungen und Endnutzern erhalten	Datum der letzten Mitteilung:
<input type="checkbox"/>	Ich habe die der E-Mail beiliegenden Excel-Tabelle zur Bestandsaufnahme mit der Anzahl der von Gesundheitseinrichtungen und Endnutzern empfangenen, benutzten und verbleibenden Geräte ausgefüllt.	Anzahl, Charge/Seriennummer/Rückgabedatum hinzufügen (gleiche Daten wie für Kundenantwortformular erforderlich)
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte eingeschickt - <i>Anzahl der eingeschickten Geräte und Abschlussdatum eintragen</i>	Anzahl, Charge/Seriennummer/Rückgabedatum hinzufügen (gleiche Daten wie für Kundenantwortformular erforderlich)
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte beseitigt – Anzahl der vernichteten Geräte und Abschlussdatum eintragen.	Anzahl, Charge/Seriennummer/Rückgabedatum hinzufügen (gleiche Daten wie für Kundenantwortformular erforderlich)
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch eine unserer Gesundheitseinrichtungen bzw. einer unserer Endnutzer hat betroffene Geräte im Bestand	
Name in Blockschrift*		
Unterschrift*		Kunde/Vertriebspartner/Importeur hier unterschreiben
Datum*		

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung die in der FSN geschilderten Maßnahmen durchführt und den Erhalt der FSN bestätigt.
Die Antwort Ihrer Einrichtung ist der Beleg, den wir zur Überwachung des Fortschritts der Korrekturmaßnahmen benötigen