

09 Juli 2021

DRINGEND: NEUE SICHERHEITSANWEISUNG IM FELDE
zum
AQUABEAM®-Handstück (REF HP2000)

[Customer Name]

Sehr geehrte PROCEPT-Kundin,

für die PROCEPT BioRobotics Corporation (PROCEPT) hat die Bereitstellung hochwertiger, sicherer und wirksamer Produkte oberste Priorität. Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass PROCEPT einen freiwilligen Rückruf von acht (8) spezifischen Chargen unseres AQUABEAM®-Handstücks (REF HP2000, im Folgenden „Handstück“), einer zur Durchführung der Aquablation-Therapie verwendeten Einwegkomponente unseres AQUABEAM®-Robotiksystems, durchführt. Nach unseren Unterlagen wurden betroffene Produkte an Sie geliefert.

Grund für den freiwilligen Rückruf:

PROCEPT hat festgestellt, dass sich bei spezifischen Chargen unseres Handstücks die Teleskoprohr-Spitze vom Teleskoprohr ablösen kann. Diese Ablösung kann durch Kräfte bedingt sein, die entweder vor dem Einführen in den Patienten während der Vorbereitung oder nach dem Einführen in den Patienten während des Behandlungsplanungsschritts für das Aquablation-Verfahren auftreten.

Bis heute sind uns sieben (7) Reklamationen aufgrund dieser spezifischen Fehlermöglichkeit bekannt. Uns liegen keine Meldungen über durch dieses Problem verursachte Gesundheitsschäden oder nachteilige gesundheitliche Folgen bei Patienten vor.

Maßnahmen beim Auftreten des Problems:

Wenn sich die Teleskoprohr-Spitze vor dem Einführen in den Patienten während der Vorbereitung vom Teleskoprohr teilweise oder ganz ablöst, muss das Handstück durch ein neues Handstück ersetzt werden.

Wenn sich die Teleskoprohr-Spitze teilweise ablöst, nachdem das Handstück in den Patienten eingeführt wurde, ist dies zystoskopisch sichtbar, und das Handstück muss entfernt und durch ein neues Handstück ersetzt werden. Falls sich die Teleskoprohr-Spitze vollständig vom Handstück ablöst, kann es sein, dass sie in die Blase oder die Prostata fällt. Die abgelöste Teleskoprohr-Spitze muss entfernt werden, welche mit dem beim Aquablation-Verfahren verwendeten Standard-Resektoskop der Größe 26 F entfernt werden kann.

Gesundheitsrisiko:

Die in den Reklamationen am häufigsten festgestellte und erwartungsgemäße Folge ist eine klinisch geringfügige Verzögerung des Verfahrens, da das defekte Handstück ausgetauscht werden muss.

Falls sich die Teleskoprohr-Spitze vom Handstück löst und in die Blase oder Prostata fällt und entfernt werden muss, bedingt dies eine klinisch geringfügige Verzögerung des Verfahrens, da die Teleskoprohr-Spitze entfernt und das defekte Handstück gegen ein neues Handstück ausgetauscht werden muss.

Hinweis: Es besteht kein Risiko für Patienten, die bereits erfolgreich mit einem AQUABEAM-Handstück der betroffenen Chargen behandelt wurden.

Informationen zum betroffenen Produkt und zu den betroffenen Chargen:

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung betroffene Produkte erhalten hat. Die folgende Tabelle enthält eine vollständige Auflistung aller betroffenen Produkte. Bitte beachten Sie, dass nur die unten aufgelisteten Produkte betroffen sind.

Produktbezeichnung	Modell	Chargennummer(n)
AQUABEAM-Handstück	HP2000	21C00226, 21C00290, 21C00304, 21C00359, 21C00373, 21C00464, 21C00465, 21C00527

Ihrerseits zu ergreifende Maßnahmen:

1. Lesen Sie diese Mitteilung.
2. **Verwenden Sie die** in dieser Mitteilung aufgelisteten **betroffenen Handstückchargen nicht mehr.**
3. **Entfernen Sie die betroffenen Handstückchargen aus Ihrem regulären Bestand und lagern Sie sie für die zukünftige Rückgabe und den Austausch separat.**
4. **Füllen Sie das beiliegende Formular zur Bestätigung des freiwilligen Rückrufs aus, auch wenn Sie keine betroffenen Produkte haben, und leiten Sie dieses innerhalb von vierzehn Tagen an PROCEPT zurück.**
5. Bitte leiten Sie diese Benachrichtigung an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die hiervon Kenntnis haben müssen.
6. Sobald das Formular zur Bestätigung des freiwilligen Rückrufs bei PROCEPT eingegangen ist, erhalten Sie von uns Anweisungen bezüglich der Rücksendung der betroffenen Handstücke an PROCEPT. Wir informieren Sie auch über den ungefähren Liefertermin der Ersatzhandstücke.

Von PROCEPT BioRobotics ergriffene Maßnahmen:

PROCEPT führt eine detaillierte Untersuchung dieses Problems durch. Als die wahrscheinliche Ursache wurde eine zugekaufte Komponente identifiziert. Der Mangel wurde nur bei einer bestimmten Charge der zugekauften Komponente beobachtet. Wir sind dabei, entsprechende Korrekturmaßnahmen zu implementieren, um zu verhindern, dass sich die berichtete Fehlermöglichkeit wiederholt.

Alle zuständigen Behörden wurden über diese Maßnahme in Kenntnis gesetzt.

Für PROCEPT BioRobotics haben die Sicherheit der Patienten und die Zufriedenheit unserer Kunden höchste Priorität. Für eventuelle Unannehmlichkeiten durch diesen Rückruf möchten wir uns entschuldigen. Bei Fragen können Sie sich jederzeit gerne an den für Sie zuständigen klinischen Aquablation-Spezialisten, Außendienstmitarbeiter oder an den PROCEPT-Kundendienst wenden, den Sie telefonisch unter +1.650.232.7222 oder per E-Mail an cs@procept-biorobotics.com erreichen. Neben dieser Sicherheitsanweisung im Feld ist bisher keine weitere geplant.

Mit freundlichen Grüßen



Bijesh Chandran
Direktor für regulatorische Angelegenheiten und Qualitätssicherung

Dringend

**Bestätigung des Erhalts und der Kenntnisnahme einer neuen Sicherheitsanweisung im Feld für:
AQUABEAM®-Handstück (REF HP2000)**

Diese vom Kunden auszufüllende Bestätigung des Erhalts und der Kenntnisnahme einer wichtigen Sicherheitsinformation bezieht sich auf die Sicherheitsmitteilung vom 09 Juli 2021 für acht (8) Chargen des AQUABEAM-Handstücks („Handstück“). Die unten aufgeführten Chargennummern geben die von dieser Mitteilung betroffenen Chargen an. **Bitte prüfen Sie, wie viele Handstücke der einzelnen betroffenen Chargennummern sich in Ihrem Bestand befinden, und kreuzen Sie das entsprechende Kästchen unten an:**

- Nach gründlicher Prüfung auf alle betroffenen Chargen wurde festgestellt, dass sich keine Handstücke mit den unten aufgeführten Chargennummern in unserem Bestand befinden.
- Nach gründlicher Prüfung auf alle betroffenen Chargen wurde festgestellt, dass sich die jeweils eingetragenen Mengen betroffener Handstücke in unserem Bestand befinden. Sie wurden unter Quarantäne gestellt und werden an PROCEPT BioRobotics zurückgegeben.
 - Um eine Produktrücksendegenehmigungsnummer (RGA-Nr.) zu erhalten, wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen klinischen Aquablation-Spezialisten, Außendienstmitarbeiter oder an den PROCEPT-Kundendienst, den Sie telefonisch unter +1.650.232.7222 oder per E-Mail an cs@procept-biorobotics.com erreichen.
 - **RGA-Nummer:** _____

Produktbezeichnung und Produktcode: AQUABEAM-Handstück, REF HP2000

Chargennummer	Anzahl	Chargennummer	Anzahl
21C00226		21C00373	
21C00290		21C00464	
21C00304		21C00465	
21C00359		21C00527	



Chargennummer-Information

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die Anweisungen in der neuen Sicherheitsanweisung im Feld vom 09 Juli 2021 und in diesem Formular gelesen, verstanden und umgesetzt habe bzw. werde. Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen.

Unterschrift: _____

Einrichtung: _____

Name in Druckbuchstaben: _____

Rufnummer: _____

Titel: _____

E-Mail: _____

Datum: _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular wie unten angegeben an den PROCEPT BioRobotics-Kundendienst:

1. Faxen Sie dieses ausgefüllte Formular an +1.888.285.3777 oder senden Sie eine gescannte Kopie per E-Mail an cs@procept-biorobotics.com
2. Legen Sie eine Kopie dieses ausgefüllten Formulars dem/den zurückgesendeten Produkt(en) bei.

Wird von PROCEPT BioRobotics ausgefüllt.

Empfangen von: _____

Datum: _____