

FSN-Referenznummer: 463 CAPA N C21-003_FSN
Revision: 02

Dringende Sicherheitsmeldung

Kommerzieller Name: Metallene halbstarre Injektionsnadel-Facettenspitze für die VUR-Behandlung mit Vantris (RINS).

FSCA-Ref. MDD21.199

Art der Maßnahme: Aktualisierung der Gebrauchsanweisung

Datum: 8. August 2021

Promedon S.A gibt diese dringende Sicherheitsmeldung (Field Safety Notice, FSN) heraus, um die Nutzer über einen meldepflichtigen Vorfall in Zusammenhang mit Injektionsnadeln zu informieren, die zur VUR-Behandlung mit VANTRIS verwendet werden.

Nähere Angaben zu den betroffenen Produkten:

Kommerzieller Name: Metallene halbstarre Injektionsnadel-Facettenspitze für die VUR-Behandlung mit Vantris.

Nomenklatur-Text: Endoskopische Injektionsnadel 3,6 Fr x 22 G x 350 mm. Die Injektionsnadel ist bestimmt für die endoskopische Implantation von gewebeverstärkenden Füllmaterialien zur Behandlung von vesikouretalem Reflux und weiblicher Harninkontinenz.

Modellnummer: 3,6 Fr metallene halbstarre Injektionsnadel-Facettenspitze

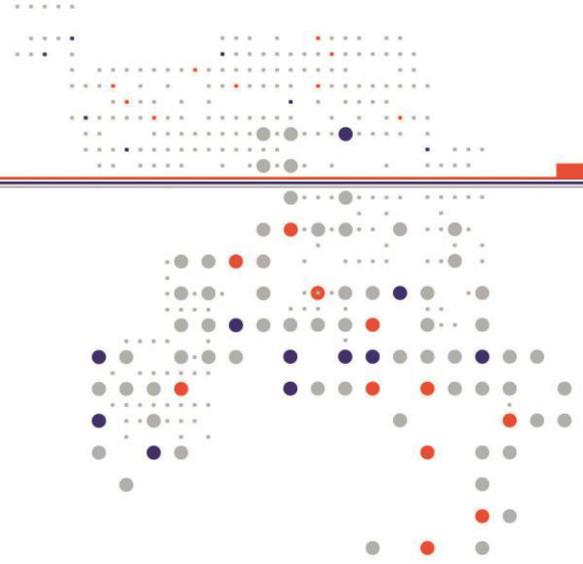
Bestellnummer: RINS

Hersteller-Informationen:

Promedon S.A.
Av. Gral. Manuel Savio Lote 3 - Manzana 3
X5925XAD- Parque Industrial Ferreyra
Córdoba – Argentinien

Beschreibung des Problems:

Ein Vorfallsbericht wurde am 8. März 2020 von der National Organization for Medicines (NOM) erhalten.



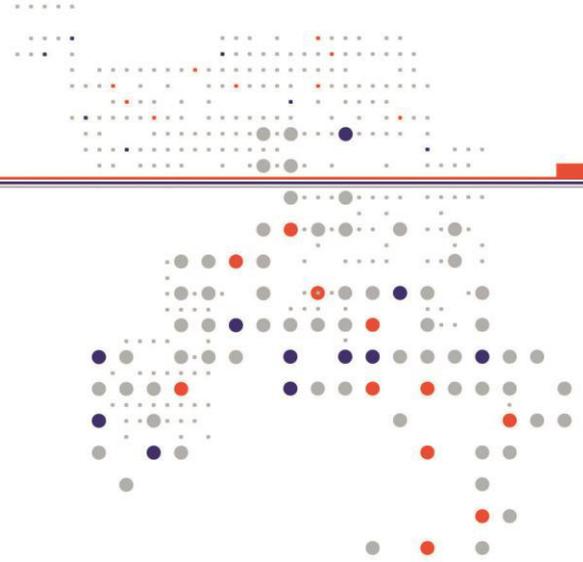
FSN-Referenznummer: 463 CAPA N C21-003_FSN
Revision: 02

Der Vorfall ereignete sich im Zusammenhang mit der metallenen halbstarren Injektionsnadel-Facettenspitze, die zur VUR-Behandlung mit Vantris indiziert ist (Ref.: RINS). Während der Injektion von Vantris zur VUR-Behandlung mithilfe der STING-Methode löste sich bei einer Patientin nach submukosaler Injektion mit der Nadel RINS die Nadelspitze vom Nadelschaft, was dazu führte, dass der abgetrennte Teil der Nadel im Körper der Patientin auf dem Blasenhals verblieb. Die Patientin erlitt keine schwere Schädigung, da sich die abgetrennte Spitze mittels eines Greifers transurethral entfernen ließ.

Aufgrund der Intervention durch medizinische Fachkräfte war der Vorfall in diesem Fall nicht tödlich und führte zu keiner schwerwiegenden gesundheitlichen Verschlechterung.

Die Korrekturmaßnahme für diesen berichteten Vorfall bestand in der Aktualisierung der Gebrauchsanweisung, die der Injektionsnadel beigefügt ist, denn bei korrekter Anwendung der Nadel sollten keine Funktionsfehler auftreten. Das Risiko würde durch präzise Anwendungsinformationen für die Injektionsnadel (z. B. Verwendung eines geraden Zytoskops und Vermeidung einer Biegung der Nadel während des Eingriffs) sowie durch die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise eingedämmt:

- Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, in Methoden zur Injektion von Füllmaterialien geschulten Chirurgen mit Erfahrungen in endoskopischen Verfahren angewendet werden.
- Die Patienten und/oder ihre gesetzlichen Vertreter müssen im Detail über den Eingriff sowie über alle Risiken und möglichen Komplikationen, die den Patienten Schaden zufügen können, aufgeklärt werden.
- NICHT VERWENDEN, wenn der Beutel, in dem sich die Nadel befindet, GEÖFFNET ODER BESCHÄDIGT ist.
- Überprüfen Sie die Nadel vor Gebrauch sorgfältig, um sichtbare mechanische Schäden oder andere Fehlfunktionen auszuschließen. Wenn eine Beschädigung festgestellt wird, darf die Nadel nicht verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass der Durchmesser der Nadel mit der zu injizierenden Substanz und dem Arbeitskanal des zu verwendenden Endoskops kompatibel ist.
- Verwenden Sie ein Zytoskop mit geradem Arbeitskanal von 4 Fr oder größer, je nach Größe der gewählten Nadel.
- Beachten Sie die auf der Nadel angebrachten Markierungen.
- Injektionsnadeln für die Endoskopie sind nur für den EINMALIGEN Gebrauch bestimmt. Die Nadeln sind Einmalprodukte und dürfen nicht WIEDERVERWENDET, WIEDERAUFBEREITET oder ERNEUT STERILISIERT werden.
- Alle Einrichtungen, Ärzte oder Drittpersonen, die diese Einmalprodukte wiederaufbereiten, wiederherstellen, neu gestalten, erneut sterilisieren oder



FSN-Referenznummer: 463 CAPA N C21-003_FSN

Revision: 02

wiederverwenden, tragen die volle Verantwortung für deren Sicherheit und Wirksamkeit.

- Promedon hat diese Injektionsnadeln nicht für die Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung konzipiert. Daher kann nicht festgestellt werden, ob die Nadeln durch Wiederaufbereitung ausreichend gereinigt bzw. sterilisiert werden oder ob ihre strukturelle Integrität erhalten bleibt, damit die Sicherheit von Patienten/Nutzern gewährleistet ist.
- Verbiegen Sie die Nadelspitze nicht, wenn Sie prüfen möchten, ob das Füllmaterial ausfließt, da dies zu einer irreversiblen Schädigung führen kann.
- Wenn sich die Nadel nicht durch den Endoskopkanal zurückziehen lässt, VERSUCHEN SIE NICHT, sie vom Gerät zu entfernen. Sie kann zusammen mit dem Endoskop entfernt werden.

Empfohlene vom Nutzer zu ergreifende Maßnahme:

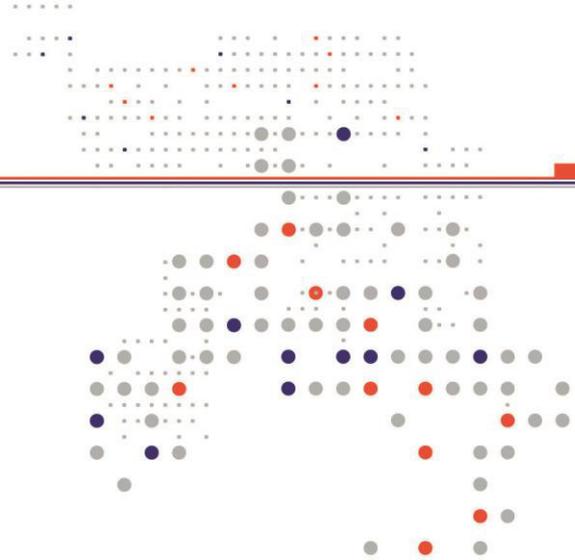
- Gebrauchsanweisung (IFU) vor der Anwendung sorgfältig durchlesen.

Weitergabe dieser Sicherheitsmeldung:

Diese Meldung muss an alle Personen in Ihrer Einrichtung, die davon Kenntnis erlangen müssen, und an alle Einrichtungen, die potenziell betroffene Vorrichtungen erhalten haben, weitergeleitet werden.

Bitte leiten Sie diese Meldung an andere Einrichtungen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind.

Bitte beachten Sie diese Meldung und die resultierende Maßnahme über einen geeigneten Zeitraum, um die Effektivität der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

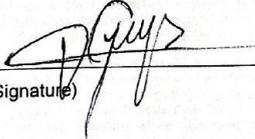


FSN-Referenznummer: 463 CAPA N C21-003_FSN
Revision: 02

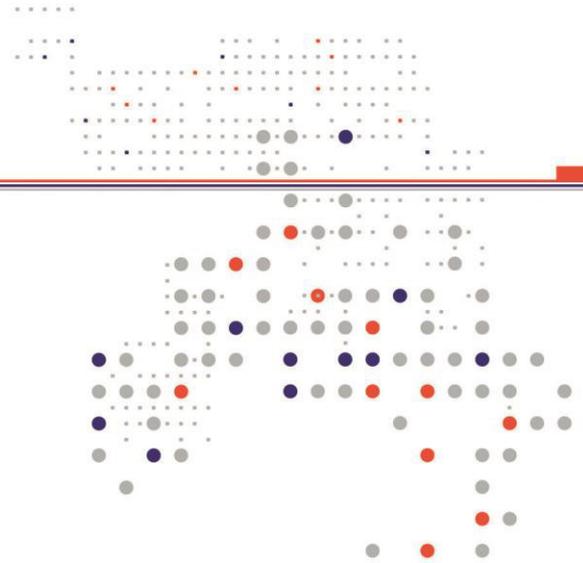
Ansprechpartner:

Healthcare Technologies Switzerland GmbH
Name: Susan Becker (Managing Director)
E-Mail: susan.becker@ht-s.eu
Adresse: Badenerstrasse 15 Zurich, ZH 8004
www.healthcaretechnologies.ch

Die Unterzeichnende bestätigt, dass die entsprechende Zulassungsbehörde über diese Meldung informiert wurde.


(Signature)

Veronica Grupe
Leiterin der Zulassungsabteilung

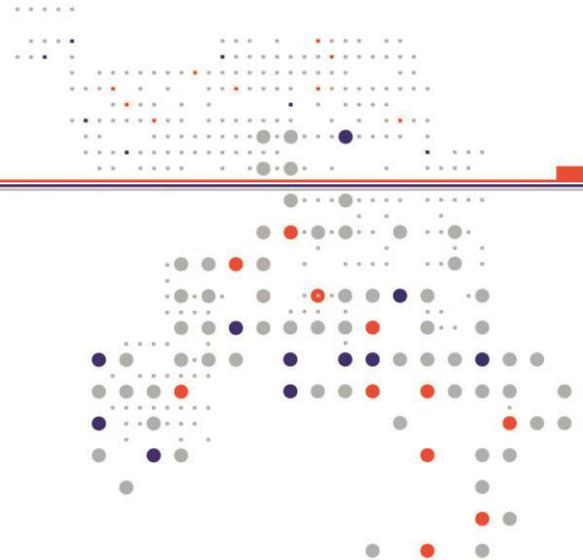


Kundenantwort-Formular

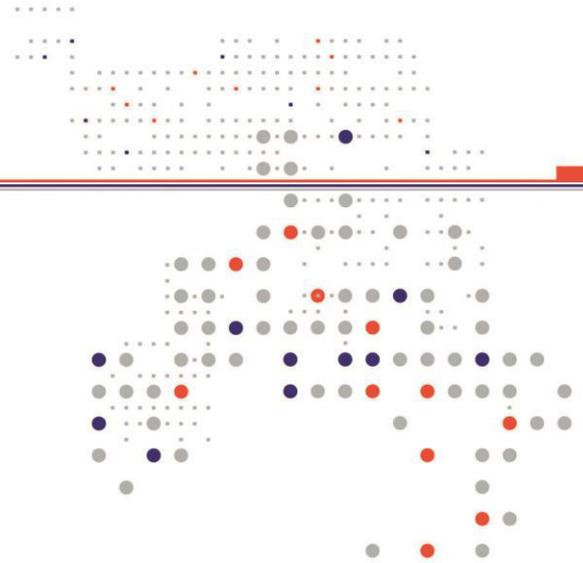
1. Informationen über Sicherheitsmeldung (Field Safety Notice - FSN)	
FSN-Referenznummer*	463 CAPA N C21-003_FSN (FSCA-Ref. MDD21.199)
Datum der Sicherheitsmeldung*	08/08/2021
Name des Produkts/der Vorrichtung*	Metallene halbstarre Injektionsnadel-Facettenspitze für die VUR-Behandlung mit Vantris. (3,6 Fr metallene, halbstarre Injektionsnadel-Facettenspitze)
Produktcode(s)	RINS
Charge/Seriennummer(n)	

2. Kundendaten	
Kundennummer	Nicht zutreffend
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Adresse der Organisation*	
Abteilung/Einheit	
Zustelladresse, falls abweichend von obiger	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Aufgabe	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Kundenmaßnahmen im Interesse der Gesundheitseinrichtung		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmeldung und dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe.	Vom Kunden auszufüllen oder als „Nicht zutreffend“ eingeben
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle von der Sicherheitsmeldung geforderten Maßnahmen	Vom Kunden auszufüllen oder als „Nicht zutreffend“ eingeben



	durchgeführt.			
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und geforderten Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern vorgelegt und durchgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder als „Nicht zutreffend“ eingeben		
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Vorrichtungen zurückgegeben – Anzahl der zurückgegebenen Vorrichtungen und Datum der Rückgabe eingeben.	Menge:	Charge/Seriennummer:	Datum der Rückgabe (TT/MM/JJ):
		Menge:	Charge/Seriennummer:	Datum der Rückgabe (TT/MM/JJ):
		Nicht zutreffend	Anmerkungen:	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Vorrichtungen vernichtet – Anzahl der vernichteten Vorrichtungen und Datum der Vernichtung eingeben.	Menge:	Charge/Seriennummer:	
		Menge:	Charge/Seriennummer:	
		Nicht zutreffend	Anmerkungen:	
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Vorrichtungen zur Rückgabe/Vernichtung vorhanden.	Vom Kunden auszufüllen oder als „Nicht zutreffend“ eingeben		
<input type="checkbox"/>	Andere Maßnahme (bitte angeben):			
<input type="checkbox"/>	Ich verfüge über keine betroffenen Vorrichtungen.	Vom Kunden auszufüllen oder als „Nicht zutreffend“ eingeben		
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich (z. B. Notwendigkeit eines Produktumtauschs).	Kontaktdaten des Kunden, falls von obigen abweichend, und kurze Beschreibung der Frage eingeben		
Name in Druckschrift*		Name des Kunden in Druckschrift hier eingeben		
Unterschrift*		Kunde unterschreibt hier		
Datum*				



4. Empfangsbestätigung an Absender zurückschicken	
E-Mail	susan.becker@ht-s.eu
Kundenberatungsstelle	
Postanschrift	Badenerstrasse 15Zurich, ZH 8004
Web-Portal	www.healthcaretechnologies.ch
Fax	
Frist für die Rücksendung des Kundenantwort-Formulars*	48 Stunden nach Erhalt der Sicherheitsmeldung

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der Sicherheitsmeldung aufgeführten Maßnahmen durchführt und bestätigt, dass Sie die Sicherheitsmeldung erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.