



MDR-FSN-GLOBAL

Sicherheitsanweisung im Feld

DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION

Art der Maßnahme: Rückruf

Handelsname des/ der betroffenen Medizinprodukte: BIP O-Twist Marker SRX

Datum: 2022-01-31

BIP-Referenz: CN-104

Absender:

BIP Biomed. Instrumente & Produkte GmbH, Am Brand 1, 82299 Türkenfeld, Germany

Adressat:

An alle Kunden (Händler und Endanwender) der betroffenen Medizinprodukte

Sehr geehrter Kunde,

im Rahmen von kontinuierlicher Weiterentwicklung unserer Produkte und deren Produktionsverfahren haben wir bei Tests an der Sterilverpackung ein potentielles Problem bei einem unserer Produkte BIP O-Twist Marker SRX erkannt und ersuchen Sie deshalb um Ihre dringende Aufmerksamkeit.

Es handelt sich hierbei um ein steriles Einwegprodukt, das zur perkutanen Markierung von Läsionen im Brustgewebe eingesetzt wird und ist für die Anwendung in Kombination mit BARD Enspire EnCor® Biopsy System 7G / 10G bestimmt.

Wir bitten Sie um die sorgfältige Durchsicht der folgenden Sicherheitsanweisung und bitten Sie um die Unterstützung zur Einhaltung und Durchführung der beschriebenen Maßnahmen.

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Betroffen sind ausschließlich folgende Medizinprodukte:
(im weiteren auch als „Produkt“ oder „OTM-SRX“ bezeichnet)

REF/Cat No.	Handelsname	LOT-Nummern
OTM3.0SRX	BIP O-Twist Marker SRX	0919, 0220, 0920, 1220 0121, 0221, 0321, 0421, 0721, 0821

Die entsprechende LOT-Nummer finden Sie auf der jeweiligen Produktverpackung (siehe Abb.1)



Abb.1: Beispiel-Label

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Im Rahmen der Durchführung von Farbttests nach ASTM F1929-15 an aktuell verwendeten Sterilbeuteln der betroffenen Produkte wurde festgestellt, dass in vereinzelt Fällen es zu einem Durchdringen der verwendeten Prüfflüssigkeit an jeweils einer bestimmten Stelle der Siegelnaht kommen kann (siehe Abb. 3).

Dies könnte zur Folge haben, dass die Integrität der Sterilbarriere nicht mehr gegeben ist und die Sterilität der Produkte über die auf der Verpackung angegebene Haltbarkeit von 3 Jahren nicht gewährleistet werden kann.

Die betroffene Siegelnaht befindet sich an der Seite zum Öffnen des Sterilbeutels, auf der Seite mit der Führungshülse (siehe Abb.2, rote Markierung)

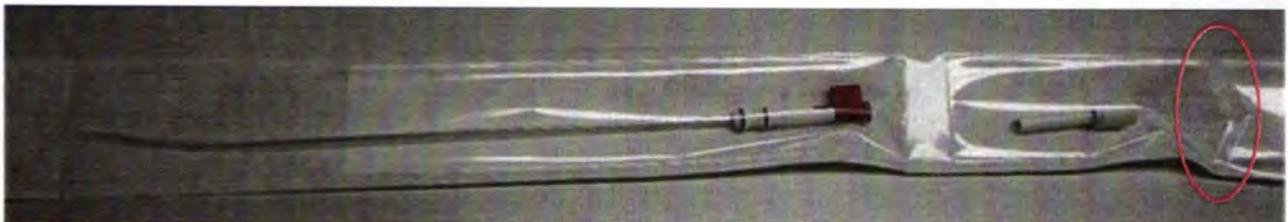


Abb.2: Produkt OTM3.0SRX, Applikationskanüle mit implantierbaren Markierungsring (links) und Führungshülse (rechts), von einer Zwischensiegelnaht getrennt. Rote Umrandung = betroffene Siegelnaht.

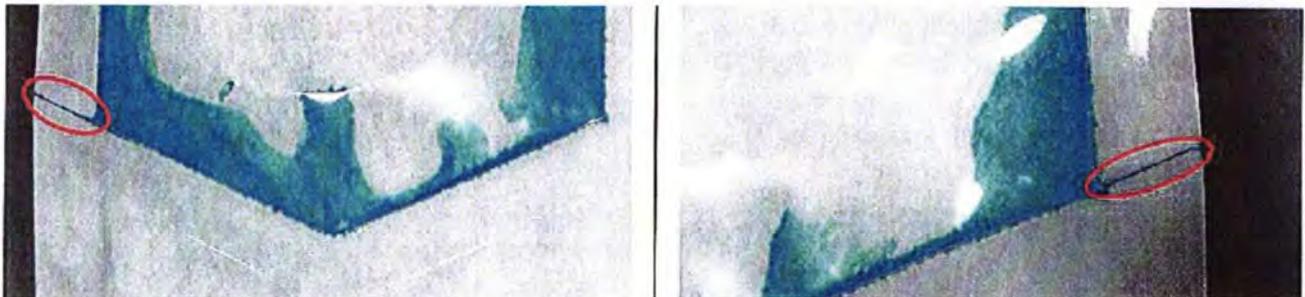


Abb.3: Beispielbilder der Durchdrungenen Siegelnaht (rote Umrandung)

Die verwendeten Sterilbeutel werden als vorgefertigte Komponenten von einem Lieferanten aus Deutschland bezogen und bei der BIP GmbH ausschließlich für das Produkt REF OTM3.0SRX verwendet.

Als Ursache konnte eindeutig ein Fehler beim Lieferanten am Siegelwerkzeug festgestellt werden, das für diese Quer-Siegelnaht verwendet wird. Mit dem fehlerhaften Werkzeug wurde bisher nur eine einzige Seriencharge produziert und es konnte an Hand der durchgeführten Tests nachgewiesen werden, dass der Fehler nur in einigen wenigen Sterilbeuteln in Erscheinung trat..

Der Fehler kann eindeutig auf die betroffenen Produkte und entsprechend mit diesen Beuteln produzierten und verpackten Losnummern eingegrenzt werden.

Als korrektive Maßnahme wird eine Änderung der Sterilverpackung für das Produkt REF OTM-SRX durchgeführt und es werden alternative Sterilbeutel-Typen verwendet, die bereits bei anderen Sterilprodukten von BIP eingesetzt werden.

Ein identischer Fehler kann bei allen anderen Sterilprodukten von BIP und den anderen vorgefertigten Sterilbeutel-Typen ausgeschlossen werden, da diese Sterilbeutel-Typen vom Lieferanten mit anderen Werkzeugen gefertigt werden und eine andere, durchgehend umlaufende Form der Siegelnaht an der betroffenen Seite zum Öffnen des Sterilbeutels aufweisen.



Sicherheitsanweisung im Feld

Bewertung möglicher Risiken:

Im Falle der Verwendung eines unsterilen Produktes kann es zu postoperativen Infektionen oder Entzündungsreaktionen des Patienten kommen.

Das Risiko, dass eine derartige Komplikation ausgehend von einem betroffenen Produkt auftritt, sowie ein damit verbundenes Langzeit-Risiko für Patienten, denen mit den betroffenen Produkten ein Markierungsring implantiert wurde, wird aus folgenden Gründen als unwahrscheinlich eingestuft:

- Es sind bisher keine Reklamationen oder andere Hinweise zum Produkt REF OTM3.0SRX bei BIP GmbH eingegangen, welche sich auf ein fehlerhaftes oder defektes Produkt beziehen. Demzufolge wurden auch keine postoperativen Infektionen von Patienten in Verbindung mit dem Produkt gemeldet, welche auf die Applikation eines unsterilen Produktes hindeuten würden.
- Die möglicherweise fehlerhafte Siegelnaht befindet sich auf der Seite der Führungshülse und ist durch eine weitere Siegelnaht von der Applikationskanüle getrennt. Die Applikationskanüle ist mit einem zusätzlichen Schutzschlauch geschützt und der implantierbare Markierungsring befindet sich im inneren der Applikationskanüle. Eine mögliche Verschleppung von Keimen über die identifizierte Schwachstelle der Siegelnaht auf den implantierbaren Markierungsring wird daher als unwahrscheinlich angesehen.
- Aktuelle Untersuchungen haben ergeben, dass nur wenige Produkte bzw. Sterilbeutel eine Schwachstelle der betroffenen Siegelnaht / Sterilbarriere hat.

Als weiterreichende Vorsichtsmaßnahme führt die BIP GmbH dennoch einen Rückruf aller noch nicht verwendeten Produkte der betroffene Lose durch, deren Haltbarkeit von 3 Jahren noch nicht abgelaufen ist.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Laut unseren Unterlagen oder denen unserer Händler hat Ihre Einrichtung die betroffenen Produkte erworben. Wir möchten Sie daher bitte zur Durchführung folgender Maßnahmen auffordern:

- Prüfen Sie Ihren Bestand an den betroffenen Produkten REF OTM3.0SRX (LOT-Nummern siehe Seite 1)
- Stellen Sie unverzüglich die weitere Verwendung sämtlicher betroffener Produkte ein, entfernen Sie sie aus Ihrem Bestand und stellen Sie sie unter Quarantäne, bis sie an BIP GmbH zurückgeschickt werden.
- Füllen Sie beiliegende Rückantwort aus und schicken Sie diese an die angegebenen Kontaktdaten.
- Schicken Sie alle betroffenen Produkte REF OTM3.0SRX (LOT-Nummern siehe Seite 1), die noch nicht in Verwendung waren und deren Haltbarkeitsdatum noch nicht abgelaufen ist, **bis 28.02.2022** zurück an folgende Adresse:

BIP Biomed. Instrumente & Produkte GmbH
Am Brand 1,
82299 Türkenfeld,
Germany

- Sie werden für die rückgesendeten Produkte eine Gutschrift erhalten.
- Sollten Sie die betroffenen Produkte weiterverkauft haben, machen Sie bitte unverzüglich die betreffenden Kunden ausfindig und leiten Sie die vorliegende Sicherheitsinformation an diese weiter. Bitte dokumentieren Sie in diesem Fall Ihre Kommunikation mit den Kunden und informieren Sie uns entsprechend.

**Sicherheitsanweisung im Feld****Weitergabe der hier beschriebenen Informationen**

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierenden Personen Kenntnis von dieser **Sicherheitsanweisung im Feld** erhalten.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Die zuständige Behörde hat eine Kopie dieser "Sicherheitsanweisung im Feld" erhalten.

Kontaktperson(en) für Rückfragen zu dieser Sicherheitsinformation:

BIP Biomed. Instrumente & Produkte GmbH

Abteilung QM/RA: Roland Renner (QMB, PRRC) / Christian Lechner (PRRC)

Am Brand 1,

82299 Türkenfeld,

Germany

Tel.: +49 - (0)8193 – 9318-0

Fax: +49 (0)8193 6548

Email: qm@bipmedical.com

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten und bedanken uns sehr für Ihre Unterstützung!

Thomas Heske
Geschäftsführer, CEO

Roland Renner
Qualitätsmanagement-
Beauftragter, PRRC



MDR-FSN-GLOBAL

Sicherheitsanweisung im Feld

Empfangsbestätigung der Sicherheitsanweisung im Feld bezüglich BIP O-Twist Marker SRX vom 2022-01-31

Bitte füllen Sie diese Empfangsbestätigung vollständig aus und kreuzen Sie die entsprechenden Felder an.

Bitte informieren Sie uns auch in dem Fall, wenn Sie von den aufgeführten Medizinprodukt keinen Bestand mehr haben sollten.

Medizinprodukt: **BIP O-Twist Marker SRX**
Artikelnummer: **OTM-3.0SRX**
LOT-Nummern: **0919,**
0220, 0920, 1220
0121, 0221, 0321, 0421, 0721, 0821

- Wir bestätigen den Erhalt dieser Sicherheitsanweisung im Feld und senden Ihnen _____ Stück der betroffenen Produkte zum Erhalt der Gutschrift zurück.
- Wir bestätigen den Erhalt dieser Sicherheitsanweisung im Feld und haben keine der betroffenen Produkte im Haus.

Name der Einrichtung / Kunde: _____

Name des Ansprechpartners: _____

Adresse: _____

Telefon / E-Mail: _____ / _____

Datum: _____

Unterschrift: _____

Bitte senden Sie diese Rückantwort an folgende Adresse:

BIP Biomed. Instrumente & Produkte GmbH

Am Brand 1,

82299 Türkenfeld, Germany

Tel.: +49 - (0)8193 - 9318-0

per E-Mail an info@bipmedical.com

oder per FAX an +49 (0)8193 6548

Für Rückfragen zur Abwicklung der Rücksendung wenden Sie sich bitte über diese Kontaktadresse an unseren Vertriebsinnendienst.