

Zu Händen von:

**Dringende Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)****OpClear Einweg Eingriff-Set****Anliegen: Risiko einer Fremdkörperreaktion**

Sehr geehrter Kunde,

Cipher Surgical hat festgestellt, dass einige Chargen des OpClear Einweg Eingriff-Sets von einem Produktionsdefekt betroffen sind, welches unter seltenen Umständen für Patienten ein Risiko darstellen könnte. Als Vorsichtsmaßnahme veröffentlicht Cipher diese Feldmaßnahme, um betroffene Kunden zu informieren und die vom Kunden zu ergreifenden Maßnahmen zur Reduzierung potenzieller Risiken zu beschreiben.

**1. Informationen zu den betroffenen Produkten**

Bei den betroffenen Produkten handelt es sich um die OpClear Einweg Eingriff-Sets, die zur Verwendung mit OpClear geliefert werden und dazu bestimmt sind, Sichtbehinderungen wie Kondensation, Blut und andere Gewebepartikel von der distalen Linse eines Laparoscops während der Operation zu entfernen und somit ein klares Bild der Operationsstelle beizubehalten.

Von dieser Mitteilung sind vier Produktvarianten mit jeweils einer einzigen Chargennummer betroffen. Die betroffenen Produkte sind:

Produktcode	Chargennummer	UDI	Verfallsdatum
CS-SZ10-00	A25/2/0041/21Z	(01)50603468006840(17)240630(10)A25/2/0041/21Z	2024-06-30
CS-SZ10-30	A26/2/0041/21Y	(01)50603468006918(17)240630(10)A26/2/0041/21Y	2024-06-30
CS-SR10-00	A28/2/0041/21W	(01)50603468007076(17)240731(10)A28/2/0041/21W	2024-07-31
CS-SR10-30	A27/2/0041/21X	(01)50603468007144(17)240731(10)A27/2/0041/21X	2024-07-31

Der Produktcode und die Chargennummer sind auf dem Etikett des Produktkartons und der einzelnen Produktbeutel aufgedruckt.

**2. Grund dieser Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)**

Bei internen Tests die durch Cipher durchgeführt wurden, wurde festgestellt, dass aufgrund eines Produktionsdefekts kleine (zirka 0,5 mm) sterile Plastikfragmente des Produkts an einigen Produkten anwesend waren. Nicht alle Produkte der o.e. Chargen sind betroffen.

Es besteht eine geringe Möglichkeit, dass diese Fragmente während der Anwendung des Produkts in die Bauchhöhle des Patienten eintreten könnten. Auf Grund der Probabilität, dass ein Fragment in den Patienten eintritt und demnach eine ungünstige Fremdkörperreaktion entsteht, ist die Schadenswahrscheinlichkeit auf sehr gering eingestuft. Zurzeit gibt es aus keinem Markt wo dieses Produkt verfügbar ist Berichte über ungünstige Vorfälle die mit diesem Defekt im Zusammenhang stehen würden.

### **3. Erforderliche Maßnahmen und Fristen**

#### **a. Örtliche Händler/Vertreter**

Identifizieren Sie Kunden, die betroffene Produkte erhalten haben, und teilen Sie ihnen den Inhalt dieser Anweisung mit. Fordern Sie die Kunden auf, die betroffenen Produkte nicht mehr zu verwenden und diese zu vernichten. Sammeln Sie die Antworten der Kunden bezüglich der Produktentsorgung und senden Sie die Informationen an Cipher Surgical. Bitte bestätigen Sie die durchgesetzten Maßnahmen bis zum 28. Februar 2022.

#### **b. Medizinisches Fachpersonal**

Benutzer sind gebeten die betroffenen Produkte NICHT anzuwenden. Alle Produkte im Inventar müssen identifiziert und entsorgt werden. Bitte bestätigen Sie die Anzahl der entsorgten Produkte an Cipher Surgical oder Ihrem Vertreter vor Ort. Bitte bestätigen Sie die durchgesetzten Maßnahmen bis zum 28. Februar 2022.

### **4. Weiterleitung dieser Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)**

Diese Anweisung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation oder jener Organisation, an die die möglicherweise betroffenen Produkte weitergegeben wurden. Es besteht KEIN Bedürfnis die in dieser FSN enthaltenen Informationen an Patienten weiter zu kommunizieren.

Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies ein wichtiges Feedback liefert.

### **5. Kontaktinformationen**

Falls Sie Fragen oder Bedenken zu dieser Anweisung haben sollten, bitten wir Sie mit Cipher Surgical ([customerservice@ciphersurgical.com](mailto:customerservice@ciphersurgical.com)) oder Ihrem Vertreter vor Ort Kontakt aufzunehmen.

Diese Mitteilung wurde den zuständigen Aufsichtsbehörden gemeldet.

Wir bitten Sie die Unannehmlichkeiten die dadurch entstehen könnten zu entschuldigen und hoffen auf Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen.

Justin Buch

Chief Operations Officer

## Sicherheitsanweisung im Feld (FSN) Rückmeldungsformular

Referenz: OpClear FSN ISS-900 vom 2022-02-15

Angaben	
Spital	
Adresse	
Abteilung	
Name der Kontaktperson	
Telefonnummer	
Email	

Produktcode	Chargennummer	Anzahl entsorgter Produkte
CS-SZ10-00	A25/2/0041/21Z	
CS-SZ10-30	A26/2/0041/21Y	
CS-SR10-00	A28/2/0041/21W	
CS-SR10-30	A27/2/0041/21X	

<input type="checkbox"/>	Ich bestätige die Sicherheitsanweisung im Feld (FSN) erhalten, gelesen und verstanden zu haben.
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle Maßnahmen gemäß der FSN durchgesetzt.
<input type="checkbox"/>	Ich habe Kunden identifiziert, die von dieser FSN betroffen sind, und ihnen diese Anweisung am _____ [Datum der Mitteilung] (falls zutreffend) mitgeteilt.
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Antwortbestätigung von allen identifizierten Kunden erhalten (falls zutreffend)
Bitte wählen Sie eine dieser Angaben:	
<input type="checkbox"/>	Alle betroffenen Produkte die in meinem Inventar (oder dessen meiner Kunden, falls zutreffend) stehen wurden entsorgt.
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch meine Kunden haben betroffene Produkte im Inventar

Name:

Funktion:

Datum:

Bitte retournieren Sie dieses Formular an Ihren örtlichen Vertreter oder an  
[customerservice@ciphersurgical.com](mailto:customerservice@ciphersurgical.com)

bis zum **28. Februar 2022.**

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift, und bestätigt die FSN erhalten zu haben. Die Rückmeldung Ihrer Organisation ist der Nachweis den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu beaufsichtigen.