

Ref. Spiegelberg	Ref. BfArM
CMP-202211001	Fall-Nr. 31936/22

Spiegelberg GmbH & Co. KG
Tempowerkring 4
21079 Hamburg
Germany

Telefon: +49 40 790178-0
Fax: +49 40 790178-10

info@spiegelberg.de
www.spiegelberg.de

Hamburg, 06.12.2022

Dringender Hinweis zur Sicherheit im Feld

Für tunnelierbare Spiegelberg-Sonden:

- “Silverline® Ventrikelsonde 8F” (SND13.1.14)
- “Silverline® Ventrikelsonde 10F” (SND13.1.15)
- “True Tunneling Intraventricular Probe 7F” (SND13.1.13TT)
- “True Tunneling Intraventricular Probe 9F” (SND13.1.13XLTT)
- “Sonde 3PN mit Trokar” (SND13.1.54)

Sehr geehrter Spiegelberg-Kunde,

Als eine vorsorgliche Maßnahme stellt die Spiegelberg GmbH & Co KG (im Folgenden: Spiegelberg) freiwillig, in Form dieses Hinweises, eine Kundeninformation über eine korrektive Maßnahme im Feld für Spiegelberg ICP-Sonden mit Tunnelierung zur Verfügung. Die betroffenen Produkte sind in Anhang 1 aufgelistet (=Anh. 01).

Laut unserer Dokumentation haben Sie eine der potenziell betroffenen Sonden erhalten. Mit diesem Hinweis wollen wir Sie gerne über ein mögliches Sicherheitsproblem informieren, welches uns aufgefallen ist.

Details für die betroffenen Produkte

Alle bisher eingegangenen Reklamationen betrafen die **“Sonde 3 PN mit Trokar“**, obwohl alle sterilen tunnelierbaren Spiegelberg-Sonden potenziell betroffen sein können. Eine detaillierte Auflistung der Produkte und deren betroffener Seriennummern können Sie Anh. 01 entnehmen. Die ICP-Sonden werden zur Messung des intrakraniellen Hirndrucks (intracranial pressure, ICP) bei Erwachsenen verwendet. Alle Ventrikelsonden verfügen zusätzlich über eine Drainagefunktion von Liquor cerebrospinalis (cerebrospinal fluid, CSF).

Beschreibung des Problems

Alle oben genannten Produkte können mit Hilfe eines Trokars von der Einsatzstelle weggetunnelt werden. Nach dem Tunnelieren wird das Luftlumen der Sonde mit dem Verlängerungsschlauch verbunden, welcher wiederum mit dem Spiegelberg-ICP-Monitor verbunden wird.

Um den Verlängerungsschlauch und das Luftlumen der Sonde miteinander zu verbinden, wird eine Sicherungsmutter (siehe Abbildung 1, (2)) auf den sondenseitigen Konnektor geschoben (siehe Abbildung 1, (1)). Die Sicherungsmutter enthält zwei Platten, die es ermöglichen, dass der sondenseitigen Konnektor sicher in der Sicherungsmutter einrastet.

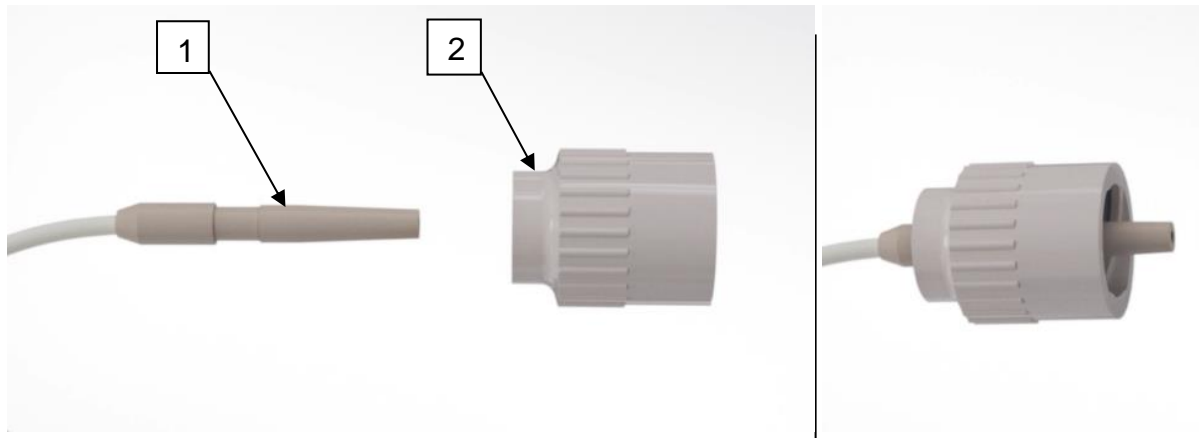


Abbildung 1 links: Sondenkonnektor (1) und Sicherungsmutter (2); rechts: fertige Verbindung

Auf Grund eines langsam fortschreitenden Verschleißes eines Fügwerkzeugs ist es möglich, dass die zwei Platten im Inneren der Sicherungsmutter aus der Sicherungsmutter ausbrechen könnten (siehe Abbildung 2).

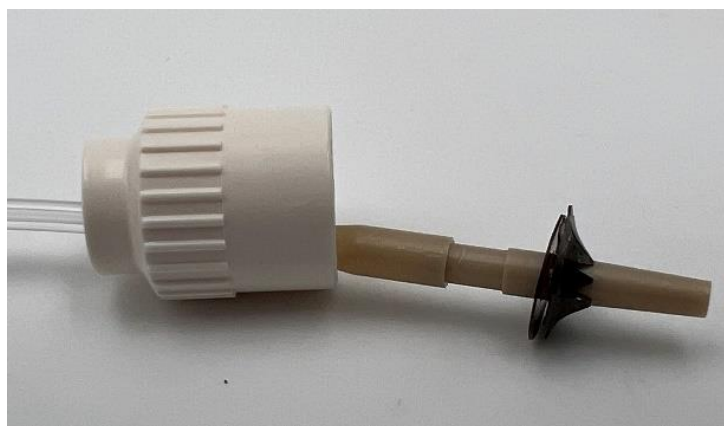


Abbildung 2 Fehlerhafte Verbindung

Auslösende Gefährdung der FSCA

Das Risiko einer fehlerhaften Verbindung wurde identifiziert und im Rahmen des Risikomanagement-Prozesses von Spiegelberg bewertet. Zwei Gefährdungssituationen konnten identifiziert werden:

1. Die Sonde wird platziert und getunnelt. Der Anwender versucht die Verbindung zwischen Sicherungsmutter und sondenseitigem Konnektor herzustellen. Die Verbindung ist fehlerhaft (wie in Abbildung 2 zu sehen) und kann daher nicht durchgeführt werden. Die zwei Platten und die Sicherungsmutter können vom sondenseitigen Konnektor entfernt werden, wodurch eine neue Sicherungsmutter verwendet werden muss. Es muss daher neues Produkt geöffnet werden.
2. Die Sonde wird platziert und getunnelt. Der Anwender versucht die Verbindung zwischen Sicherungsmutter und sondenseitigem Konnektor herzustellen. Die Verbindung ist fehlerhaft (wie in Abbildung 2 zu sehen) und kann daher nicht durchgeführt werden. Die zwei Platten und die Sicherungsmutter können nicht vom sondenseitigen Konnektor entfernt werden. Die Sonde muss entfernt und eine neue Sonde platziert und getunnelt werden.

Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems

Spiegelberg hat bereits umfangreiche Untersuchungen in die Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems durchgeführt. Basierend auf diesen Untersuchungen und der Anzahl bisher eingegangener Reklamationen liegt die Auftretenswahrscheinlichkeit bei ~0,5 (in Worten: „Gelegentlich – Auftreten ist möglich“).

Voraussichtliches Risiko für den Patienten

Sollte die Verbindung fehlerhaft sein, muss ein neues Produkt geöffnet werden. Die Operation wird sich verlängern (einige Minuten).

Weiterer Hintergrund des Problems

Spiegelberg hat 4 Reklamationen der Sonde 3 PN mit Trokar mit dem beschriebenen Fehlerbild in kurzer Zeit erhalten. In keiner der Reklamationen wurde eine Auswirkung auf den Patienten gemeldet. Nichtsdestotrotz wurde von Spiegelberg ein Trend des Fehlerbildes erkannt und dieses daher näher untersucht.

Während der Untersuchung wurde herausgefunden, dass ein langsam fortschreitender Verschleiß des Fügwerkzeuges, welcher während des Wartungsprozesses nicht entdeckt wurde, die Schwächung der Sicherungsmutter ausgelöst hat.

Korrektive Maßnahmen werden aktuell von Spiegelberg durchgeführt. Z.B.:

- a. Aktualisierung des Herstellungsprozesses, der Werkzeuge und Verfahrensanweisungen.
- b. Aktualisierung des Wartungsprozesses der Werkzeuge.
- c. Aktualisierung der Risikobewertung

Ratschläge für die vom Anwender zu ergreifenden Maßnahmen

Um das potenzielle Risiko für den Patienten zu senken, stellt Spiegelberg doppelt verpackte und sterile Sicherungsmuttern als Ersatzteil zur Verfügung. Diese Sicherungsmuttern werden nach dem aktualisierten Herstellungsprozess gefertigt.

Für eine schnelle und koordinierte Verteilung der Teile bitten wir Sie den folgenden Schritten folgen:

1. Bitte lesen Sie diesen Hinweis zur Sicherheit im Feld (Field Safety Notice, FSN) und alle Anhänge sorgfältig.
2. Bitte prüfen Sie, ob sie Produkte mit betroffenen Seriennummern haben (siehe Anh. 01).
3. Bitte füllen Sie das Antwortformular für Kunden aus (Anh. 02) und senden Sie dieses an Spiegelberg via E-Mail oder Fax zurück. Im Antwortformular für Kunden können Sie entscheiden, wie viele Sicherungsmutter zu ersetzen sind. Spiegelberg wird Ihnen die angefragte Menge an Sicherungsmuttern zusenden.
4. Für Distributoren: Bitte verpacken und versenden Sie die Ersatzsicherungsmuttern im Produktumkarton der betroffenen Sonden.
5. Bitte nutzen Sie die Ersatzsicherungsmuttern für alle Operationen mit betroffenen Produkten und entsorgen Sie die Sicherungsmutter aus der originalen Produktverpackung.

Weiterleitung dieser Field Safety Notice

Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen, an die die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden.

Bitte übermitteln Sie diesen Hinweis an jedes weitere Unternehmen, auf die diese Feldaktion einen Einfluss haben kann.

Bitte richten Sie Ihre Aufmerksamkeit auf diesen Hinweis und die damit verbundene Feldaktion für eine angemessene Zeitspanne, um die Effektivität dieser korrektiven Maßnahme zu gewährleisten.

Bitte berichten Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, Distributor oder dem lokalen Vertreter und der nationalen zuständigen Behörde falls notwendig, da dies wichtige Informationen darstellt.

Die Spiegelberg GmbH & Co. KG möchte sich für etwaige Unannehmlichkeiten entschuldigen und bedankt sich für Ihre freundliche Unterstützung.

Telefon +49 40 790 178 – 20
Fax +49 40 790 178 – 10
E-Mail sales@spiegelberg.de



Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Mitteilung der zuständigen Regulierungsbehörde übermittelt wurde.

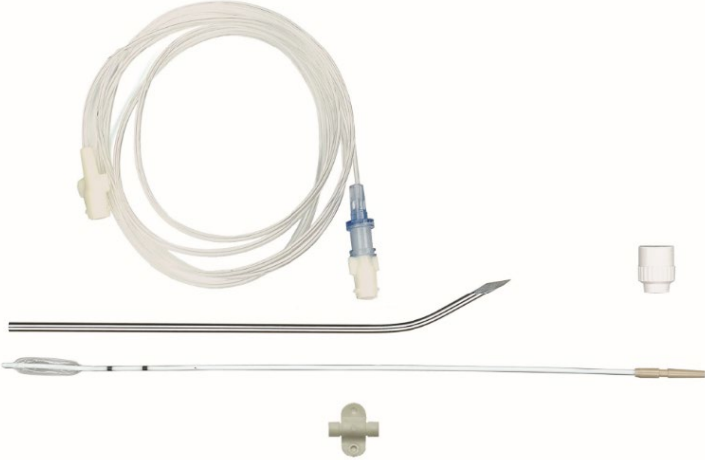
Mit freundlichen Grüßen,



Yves Eicke
Bereichsleiter Qualitätsmanagement & Regulatory Affairs

Table 1: Betroffene Produkte

Handelsname	Produktausführung (Artikelnummer)	Potenziell betroffene Seriennummern (SN)	Produktbild
Silverline® Ventrikel- sonde 8F	SND13.1.14	Erste SN: 2698 Letzte SN: 3173	
Silverline® Ventrikel- sonde 10F	SND13.1.15 (Identisch zu SND13.1.14, der einzige Unterschied besteht im Durchmesser des Schlauchs)	Erste SN: 6529 Letzte SN: 7487	
True Tunneling Intraventricular Probe 7F	SND13.1.13TT (Identischer Inhalt zu SND13.1.14, nicht alle Klein- teile sind dargestellt)	Erste SN: 945 Letzte SN: 1008	
True Tunneling Intraventricular Probe 9F	SND13.1.13XLTT (Identisch zu SND13.1.13TT, der einzige Unterschied be- steht im Durchmesser des Schlauchs)	Erste SN: 1302 Letzte SN: 1387	

Handelsname	Produktausführung (Artikelnummer)	Potenziell betroffene Seriennummern (SN)	Produktbild
Sonde 3PN mit Trokar	SND13.1.54	Erste SN: 12111 Letzte SN: 17386 <u>NICHT betroffen:</u> 16987 – 17309	

Spiegelberg GmbH & Co. KG
Tempowerkring 4
21079 Hamburg
Germany

Telefon: +49 40 790178-0
Fax: +49 40 790178-10

info@spiegelberg.de
www.spiegelberg.de

Antwortformular für Kunden – Anh. 02

1. Field Safety Notice (FSN) Informationen	
FSN Referenznummer	CMP-202211001
FSN Datum	06.12.2022
Produkt/ Geräte name	Tunnelierbare Sonden von Spiegelberg
Produkt Code(s)	1. SND13.1.54 2. SND13.1.13TT 3. SND13.1.13XLTT 4. SND13.1.14 5. SND13.1.15
Chargen-/Seriennummern	Siehe Anh. 01

2. Kundendetails	
Kontonummer	
Name der Gesundheitseinrichtung	
Adresse der Gesundheitseinrichtung	
Abteilung	
Lieferanschrift (falls abweichend)	
Kontaktname	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer	
E-Mail	

Es ist wichtig, dass ihre Organisation die in der FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt der FSN bestätigt.

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

Bitte die zweite Seite beachten!

3. Kundenaktion im Auftrag der Gesundheitsorganisation		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises für das Feld (FSN) und bestätige, dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.	Auszufüllen durch den Kunden oder N/A eintragen
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt.	Auszufüllen durch den Kunden oder N/A eintragen
<input type="checkbox"/>	Andere Aktion (Definieren): Bitte geben Sie die Anzahl der Sicherheitsmutter an, die ersetzt werden müssen.	Auszufüllen durch den Kunden oder N/A eintragen
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Produkte.	Auszufüllen durch den Kunden oder N/A eintragen
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich (z.B. Bedarf an Ersatz des Produkts).	Kontaktdetails durch den Kunden einzutragen, falls abweichend von oben und Beschreibung der Anfrage
Name (Druckbuchstaben)		Kundenname (Druckbuchstaben) hier
Unterschrift		Kundenunterschrift hier
Datum		

4. Rücksendung der Empfangsbestätigung an den Absender	
E-Mail	sales@spiegelberg.de
Kunden-Hotline	+49 40 790178 20
Postadresse	Siehe Briefkopf
Website	http://www.Spiegelberg.de
Fax	+49 40 790 178 – 10
Frist für die Rücksendung des Antwortformulars für Kunden	03.01.2023