

Date: 2023-05-08


Field Safety Notice
NeoNavia CorePulse probe

For Attention of*: XXX

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*

Renate Reiss
General Manager DACH
Phone: +49 (0) 151 4188 6209
Email: renae.reiss@neodynamics.com


Field Safety Notice (FSN)
NeoNavia CorePulse probe –
Tissue sample chamber does not open

1. Information on Affected Devices*	
1.	<p style="text-align: center;">1. Device Type(s)*</p> <p>Die CorePulse™ Biopsienadel dient zur Entnahme von Gewebeproben aus verdächtigen Läsionen in der Brust und axillären Lymphknoten für die histologische Untersuchung.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Commercial name(s)*</p> <p>NeoNavia CorePulse Biopsienadel</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</p> <p>17350081940062</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Primary clinical purpose of device(s)*</p> <p>Die CorePulse Biopsienadel ist als Teil des NeoNavia® Biopsiesystems für die Entnahme von Gewebeproben aus Brustläsionen und auch von axillären Lymphknoten zur diagnostischen Analyse von Brustanomalien vorgesehen.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
1.	<p style="text-align: center;">5. Device Model/Catalogue/part number(s)*</p> <p>REF # 2103</p>
1.	<p style="text-align: center;">6. Software version</p> <p>Nicht zutreffend</p>
1.	<p style="text-align: center;">7. Affected serial or lot number range</p> <p>LOT # K23C065</p>
1.	<p style="text-align: center;">8. Associated devices</p> <p>Die CorePulse Nadel ist eine von drei Biopsienadeln, die als Teil des NeoNavia Biopsiesystemes genutzt werden (Basiseinheit + Handstück + Nadel)</p>

2. Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2.	<p style="text-align: center;">1. Description of the product problem*</p> <p>Durch die Prozesse von NeoDynamics für Produktreklamationen sind wir darauf aufmerksam geworden, dass sich in einigen Fällen die Gewebekammer nicht öffnet und daher die Gewebeprobe nicht aus der Biopsienadel entnommen werden kann. Es wurden keine Verletzungen von Patienten gemeldet. Auf Grund der genannten Beschwerden und unseren ersten Untersuchungen versenden wir als rechtmäßiger Hersteller diesen Sicherheitshinweis an betreffende Kunden. Wir haben Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen eingeleitet, um die Nichtkonformitäten zu beheben.</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Hazard giving rise to the FSCA*</p> <p>Das größte damit verbundene Gefahr ist, dass eine weitere Gewebeprobe mit einer zweiten Biopsienadel entnommen werden muss. Die Durchführung mehrerer Biopsien,</p>

	bis die Anzahl und Qualität der Proben für den Arzt zufriedenstellend ist, ist Teil der klinischen Standardmethode für Biopsien. Diese Vorgehensweise ist unter Risiko-Nutzen-Gesichtspunkten akzeptabel, wie in den Risikomanagement Dokumenten für das NeoNavia Biopsie-System beschrieben.
--	---

3. Type of Action to mitigate the risk

3.	<p>1. Action To Be Taken by the User*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identify Device <input checked="" type="checkbox"/> Quarantine Device <input type="checkbox"/> Return Device <input type="checkbox"/> Destroy Device </p> <p> <input type="checkbox"/> On-site device modification / inspection </p> <p> <input type="checkbox"/> Follow patient management recommendations </p> <p> <input type="checkbox"/> Take note of amendment / reinforcement of Instructions For Use (IFU) </p> <p> <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None </p> <p style="color: red;">NeoDynamics bittet um Ihre Mithilfe um alle betroffenen CorePulse Nadeln zu identifizieren und entsprechend vorzugehen. Bitte befolgen Sie die nachfolgende Anleitung:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wenn Sie die äußere Verpackung, in der die CorePulse Nadeln vom LOT # K23C065 geliefert wurden, nie geöffnet haben, gehen Sie direkt zu Schritt 6. Die äußere Box sieht folgendermaßen aus: <div style="text-align: center;">  </div> <ol style="list-style-type: none"> 2. Jede CorePulse Biopsienadel von LOT # K23C065 bei der die sterile Verpackung geöffnet wurde muss als Sondermüll entsorgt werden. 3. Identifizieren Sie alle CorePulse Biopsienadeln aus LOT # K23C065 die noch in der einzelnen sterilen Verpackung oder in der weißen Verpackung mit 5 Stück. 4. Verpacken Sie alle CorePulse Nadeln aus LOT # K23C065, die sich in der sterilen Einzelverpackung befinden oder in der weißen Umverpackung (5 Stück) in die braune Verpackung, in der die Nadeln angeliefert wurden. 5. Sollte die o.g. Verpackung in der die CorePulse Nadeln von LOT # K23C065 angeliefert wurden, nicht mehr verfügbar sein, nehmen Sie jegliche neutrale Umverpackung.
-----------	--

6. Vergewissern Sie sich, dass der äußere Karton, in dem die CorePulse Nadeln von LOT # K23C065 angeliefert wurden (oder der von Ihnen gewählte Versandkarton) sicher mit Klebeband verschlossen ist.
7. Drucken Sie das beigefügte Versandetikett in Farbe aus.
8. Verwenden Sie Klebeband, um das Etikett sicher an der Schachtel zu befestigen wie in den Bildern gezeigt.

Vorher:



Nachher:



9. Schreiben Sie mit einem Marker (beliebige Farbe) die Anzahl der CorePulse Nadeln aus LOT # K23C065, die sich in der Verpackung befinden, z. B. „8“.



10. Separieren Sie die beschrifteten Boxen mit den CorePulse Nadeln aus LOT # K23C065 von allen anderen Biopsienadeln um eine Verwechslung zu vermeiden.

	<p>11. Ein Mitarbeiter*In wird die CorePulse Nadeln aus dem LOT # K23C065 schnellstmöglich bei Ihnen abholen.</p> <p>Wir bedauern zutiefst die Unannehmlichkeiten, die diese Vorgehensweise für Sie bereitet. Unser Ziel ist es, diesen Prozess für Sie so unkompliziert wie möglich zu gestalten. NeoDynamics hat sich zum Ziel gesetzt als Hersteller verantwortungsbewusst und gemäß der legalen Vorgaben zu handeln. Wir streben danach, sichere und wirksame Medizinprodukte auf den Markt zu bringen.</p> <p>Der Rückruf aller CorePulse Nadeln aus LOT # K23C065 ist uns wichtig.</p>	
3.	<p>2. By when should the action be completed? Bis wann soll die Aktion beendet sein?</p>	<p>Schnellstmöglich, jedoch nicht später als 18. Mai 2023</p>
3.	<p>3. Is customer Reply Required? * (If yes, form attached specifying deadline for return) Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, Formular beigefügt, in dem die Frist für die Rücksendung angegeben ist)</p>	<p>Ja, per E-Mail mit der Antwort „Ich habe Ihre E-Mail und die FSN erhalten“. (Die Zustellbestätigungsfunktion und die Lesebestätigungsfunktion werden, für die von NeoDynamics gesendeten E-Mails verwendet.)</p>
3.	<p>4. Action Being Taken by the Manufacturer*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Product Removal Produkt Rückruf <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> IFU or labelling change <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None </p> <p>NeoDynamics hat die Lieferung von CorePulse Biopsienadeln, die auf Lager sind, eingestellt. Alle CorePulse Nadeln, die auf den Markt gebracht wurden, werden gemäß diesem Sicherheitshinweis aus den Kliniken abgeholt.</p>	

4. General Information*		
4.	1. FSN Type*	New
4.	2. Further advice or information already expected in follow-up FSN? * Weitere Empfehlungen oder Informationen, die bereits im Follow-up des FSN erwartet werden?	Not planned yet Noch nicht geplant
4.	3. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. * Yes Die zuständige Aufsichtsbehörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. * Ja	

Transmission of this Field Safety Notice	
	<p>Dieser Hinweis muss an alle Personen innerhalb Ihrer Abteilung und andere Abteilungen, die potenziell mit der Anwendung und Beschaffung der CorePulse Nadeln involviert sind, verbreitet werden.</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle Abteilungen / involvierte Personen weiter, die eventuell in diese Maßnahmen involviert sind.</p> <p>Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Effektivität der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller oder einem Mitarbeiter von NeoDynamics, ebenso der nationalen Aufsichtsbehörde (wenn angebracht) da dies wichtiges Feedback darstellt.*</p>

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder werden für alle FSNs als notwendig erachtet. Andere sind optional.