

Datum: 26.05.2023

Dringende Sicherheitsmitteilung
Handelsname des Produkts

Zu Händen von: allen betroffenen Händlern und Anwendern

Kontaktdaten des Herstellers.
Altomed Ltd, 2 Witney Way, Boldon Business Park, Boldon, Tyne and Wear, NE35 9PE, Großbritannien. Manager Qualität und Regulierung: Bethany Garside E-Mail: Bethany.garside@altomed.com Tel: +44 (0) 191 519 0111

Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN)
Handelsname des Produkts
In der FSN angesprochenes Risiko

1. Information zu betroffenen Produkten*	
1.	<p>1. Art des/der Produkte(s)*</p> <p>Damato Ruthenium Plaque-Schablone – Ein steriles Produkt in Form einer Kuppel, das über einen Tumor im Inneren des Auges gelegt wird, um die optimale Positionierung einer Augenbrachytherapie-Plaque zu bestimmen.</p>
1.	<p>2. Handelsname(n)</p> <p>Damato Ruthenium Plaque-Schablone</p>
1.	<p>3. Eindeutige Produktkennzeichnung(en) (UDI-DI)</p> <p>05055505156900, 05055505156894, 05055505156887</p>
1.	<p>4. Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)*</p> <p>Ein steriles Produkt in Form einer Kuppel, das über einen Tumor im Inneren des Auges gelegt wird, um die optimale Positionierung einer Augenbrachytherapie-Plaque zu bestimmen.</p>
1.	<p>5. Produktmodell-/Katalog-/Teilenummer(n)*</p> <p>A7075CIB, A7075CIA, A7075COC</p>
1.	<p>6. Software-Version</p> <p>n. z.</p>
1.	<p>7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich</p> <p>A7075CIB = 01108, 01301, 01508, 01300. A7075CIA = 01508, 01108, 01300, 01301. A7075COC = 01108, 01107.</p>
1.	<p>8. Zugehörige Produkte</p> <p>n. z.</p>


2 Grund für die Abhilfemaßnahmen im Feld (FSCA)*	
2.	<p>1. Beschreibung des Problems am Produkt*</p> <p>Unser internationaler Vertriebspartner informierte uns über eine Beschwerde, die er von einem seiner Kunden erhalten hatte. Die bei Operationen verwendete CIB-Schablone (REF A7075CIB, CHARGE 01108) stimmte nicht genau mit den Nahtlöchern der zugehörigen gelieferten CIB-Ruthenium-Plaque überein. Bei weiteren Untersuchungen wurde festgestellt, dass die Nahtlöcher auf den entsprechenden Ruthenium-Plaques auch nicht genau mit den Vorlagenvarianten A7075CIA und A7075COC übereinstimmen.</p>
2.	<p>2. Gefahr, die eine FSCA veranlasste*</p> <p>Kein direktes Sicherheitsproblem. Möglicherweise verlängert sich die Operationszeit, wenn die Nahtlöcher der entsprechenden Plaques nicht genau mit den mit der Schablone gesetzten Nähten übereinstimmen.</p>
2.	<p>3. Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des Problems</p> <p>Wird als gering eingeschätzt, da möglicherweise zahlreiche Operationen (schätzungsweise weniger als 200) durchgeführt wurden, ohne dass ein Zwischenfall gemeldet wurde. Angesichts der möglichen Verlängerung der Operationszeit werden jedoch alle Chargennummern aller drei Produkte vorsichtshalber zurückgezogen, damit die Grundlage für die beschriebene Diskrepanz weiter untersucht und behoben werden kann.</p>

2.	4. Vorhersehbares Risiko für Patienten/Anwender
	Unerheblich – längerer chirurgischer Eingriff.
2.	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems
	n. z.
2.	6. Informationen zur Problematik
	Altomed wurde auf dieses Problem aufmerksam, als unser internationaler Vertriebspartner auf eine Kundenbeschwerde hinwies, dass die Löcher der Schablone nicht zu den Löchern der CIB-Platte passten. Dies führte bei einem Patienten zu einer verlängerten zweistündigen Operation mit überarbeiteten Nahtlöchern und zusätzlicher Belastung für Patient und Personal. Die Ursache des Fehlers ist noch nicht vollständig bekannt. Wahrscheinlich handelt es sich aber um eine Unstimmigkeit zwischen den Abmessungen der Schablone und den Abmessungen der zugehörigen Ruthenium-Plaques, mit denen sie verwendet werden. Daher gehen wir in diesem Stadium davon aus, dass alle Chargennummern betroffen sind.
2.	7. Weitere für FSCA relevante Informationen
	n. z.

	3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos*	
3.	1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen*	
	<input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Produkt unter Quarantäne stellen <input checked="" type="checkbox"/> Produkt zurückgeben <input type="checkbox"/> Produkt vernichten <input type="checkbox"/> Modifikation/Inspektion des Produkts vor Ort <input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen <input type="checkbox"/> Änderung/Bekräftigung der Gebrauchsanweisung (IFU) zur Kenntnis nehmen <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine	
	Schicken Sie die Produkte an Altomed zurück. Sie erhalten Ersatzgeräte oder eine Gutschrift.	
3.	2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Sobald wie möglich
3.	3. Besonderheiten für: Ein Element auswählen.	
	Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? Ja Wenn eines der betroffenen Produkte verwendet wurde, sollte der behandelnde Chirurg konsultiert werden, um zu beurteilen, ob die Plaqueausrichtung möglicherweise beeinträchtigt wurde.	
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, liegt ein Formular bei, auf dem die Frist für die Rücksendung angegeben ist)	Ja

3.	5. Maßnahmen seitens des Herstellers	
	<input checked="" type="checkbox"/> Einzug des Produkts <input type="checkbox"/> Modifikation/Untersuchung des Produkts vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung (IFU) oder der Kennzeichnung <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine	
	Geben Sie weitere Details zu der/den ermittelten Maßnahme(n) an.	
3	6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Sobald wie möglich
3.	7. Muss die FSN an den Patienten/Laien Anwender weitergegeben werden?	Nein
3	8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen in einem Informationsschreiben/-blatt für Patienten/Laien Anwender oder nicht-professionelle Anwender bereitgestellt, die für den Patienten/Laien Anwender geeignet sind?	
	Ein Element auswählen. Ein Element auswählen.	

	4. Allgemeine Informationen*	
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Bei aktualisierter FSN: Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	n. z.
4.	3. Bei aktualisierter FSN: Die wichtigsten neuen Informationen sind wie folgt:	
	n. z.	
4.	4. Werden weitere Ratschläge oder Informationen bereits in der Folge-FSN erwartet? *	Noch nicht geplant
4	5. Wenn eine Folge-FSN erwartet wird, worauf werden sich die weiteren Ratschläge voraussichtlich beziehen:	
	n. z.	
4	6. Voraussichtlicher Zeitraum für Folge-FSN	n. z.
4.	7. Informationen zum Hersteller (Die Kontaktdaten des lokalen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieser FSN)	
	a. Name des Unternehmens	Altomed Limited
	b. Adresse	2 Witney Way, Boldon Business Park, Tyne and Wear. NE35 9PE
	c. Webadresse	www.altomed.com

4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. *	
4.	9. Liste der Beilagen/Anhänge:	PR6 FSN Antwortformular für Kunden/Antwortformular für Vertriebshändler
4.	10. Name/Unterschrift	Bethany Garside QA/RA Manager
		

Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung	
	<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation oder in einer Organisation, an welche die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden, darüber informiert werden müssen. (Soweit zutreffend)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (Soweit zutreffend)</p> <p>Bitte berücksichtigen Sie unbedingt diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle mit dem Produkt zusammenhängenden Zwischenfälle dem Hersteller, dem Händler oder dem lokalen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.*</p>

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder müssen für alle FSNs ausgefüllt werden. Die anderen Felder sind optional.

Dringende Sicherheitsmitteilung Antwortformular für Kunden

1. Informationen zum Sicherheitshinweis vor Ort (FSN)	
FSN-Referenznummer*	PR6
FSN-Datum*	31/05/2023
Produkt-/Gerätename*	Damato Ruthenium Plaque Template
Produktcode(s)	A7075CIB, A7075CIA, A7075COC
Chargen-/Seriennummer(n)	Siehe beigefügte FSN

2. Kundendaten	
Kontonummer	
Name der Gesundheitsorganisation*	
Anschrift der Organisation*	
Abteilung/Referat	
Lieferadresse, falls abweichend von oben	
Name des Ansprechpartners*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Kundenaktionen im Namen der Gesundheitsorganisation			
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich den Sicherheitshinweis vor Ort erhalten habe und dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.	Kunde zum Ausfüllen oder Eingeben von N/A	
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle vom FSN angeforderten Aktionen ausgeführt.	Kunde zum Ausfüllen oder Eingeben von N/A	
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt.	Kunde zum Ausfüllen oder Eingeben von N/A	
<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene Geräte zurückgegeben - geben Sie die Anzahl der zurückgegebenen Geräte und das Datum der Vollständigkeit ein.	Menge	Chargen-/Seriennummer: Datum der Rückgabe (DD/MM/YY):
		Menge:	Chargen-/Seriennummer: Datum der Rückgabe (DD/MM/YY):
<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene Geräte vernichtet – geben Sie die Anzahl der zerstörten Geräte und das Datum vollständig ein.	Menge:	Chargen-/Seriennummer:
		Menge	Chargen-/Seriennummer:
<input type="checkbox"/>	Es stehen keine betroffenen Geräte zur Rückgabe/Vernichtung zur	Kunde zum Ausfüllen oder Eingeben von N/A	

	Verfügung	
<input type="checkbox"/>	Andere Aktion (Definieren):	
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Geräte.	Kunde zum Ausfüllen oder Eingeben von N/A
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich (z. B. Notwendigkeit eines Austauschs des Produkts).	Der Kunde muss die Kontaktdaten eingeben, falls diese von oben abweichen, und eine kurze Beschreibung der Anfrage
	Name*	
	Unterschrift*	
	Datum*	

4. Return acknowledgement to sender	
Email	Bethany.garside@altomed.com
Kunden-Hotline	+44 1915190111
Adresse	2 Witney Way, Boldon Business Park, Tyne and Wear, NE35 9PE
Website	www.altomed.com
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	30/06/2023

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

Die Antwort Ihres Unternehmens ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.