FSN Ref.: Referenznummer des Herstellers **2023-01**

Datum: 03. August 2023

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld

SOZO® beidseitige Armfunktion L-Dex® Software (Software v4.1 und v5.0)

Zur Kenntnisnahme durch alle Kunden, die die SOZO beidseitige Armfunktion L-Dex der SOZO Software verwenden, für die SOZO Softwareversionen 1.4, 4.1 und 5.0.

Kontaktdaten des örtlichen Vertreters (Name, E-Mail, Telefonnummer, Adresse usw.)*

Richard Hines
Senior Manager of Regulatory Affairs, ImpediMed Inc.
5900 Pasteur Court, Suite 125
Carlsbad, CA 92008, USA
E-Mail: rhines@impedimed.com
Tel.: +1 760-585-2104

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld (Field Safety Notice, FSN)
SOZO® beidseitige Armfunktion L-Dex® Software
(Software v4.1 und v5.0)
In der FSN behandeltes Risiko

1. Informationen zu betroffenen Produkten*	
1.	<p style="text-align: center;">1. Produkttyp(en)*</p> <p>Die SOZO beidseitige Armfunktion L-Dex der SOZO Software für die SOZO Softwareversionen 1.4, 4.1 und 5.0. Das SOZO Bioimpedanzsystem kann den Flüssigkeitshaushalt von Patientinnen erkennen, um Ärzte bei der Bestimmung des Zustands einer Patientin zu unterstützen, und trägt seit 2019 die CE-Kennzeichnung als Produkt der Klasse IIa.</p> <p>SOZO wird primär bei potenziellen oder aktuellen Lymphödem-Patientinnen zur Unterstützung der Überwachung von Flüssigkeitsveränderungen bei der Patientin eingesetzt. Die potenziellen Flüssigkeitsveränderungen, die mit einem möglichen Lymphödem in den Gliedmaßen verbunden sind, werden mit der SOZO Software berechnet und dem Arzt und der Patientin als „L-Dex“-Score angezeigt.</p> <p>Nachfolgend finden Sie die Indikationsangabe des ImpediMed Inc. SOZO Systems für Lymphödem, eine potenzielle Nebenwirkung der Brustkrebsbehandlung.</p> <p>Ein Lymphödem ist eine Schwellung in den Gliedmaßen, die entsteht, wenn das Lymphsystem durch die Bestrahlung, Schädigung oder Entfernung von Lymphknoten im Arm bzw. Bein, der bzw. das sich neben der Seite befindet, in der Tumore diagnostiziert und behandelt wurden, geschädigt wird. Ein Lymphödem tritt typischerweise nicht in einer benachbarten Gliedmaße auf, es sei denn, es werden Tumore auf dieser Seite entdeckt und durch Operation oder Bestrahlung behandelt. Darüber hinaus führt eine prophylaktische Mastektomie nicht regelmäßig zu Lymphödemem im angrenzenden Arm. Das Lymphödem wird als ein- oder beidseitig kategorisiert.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Handelsname(n)</p> <p>SOZO® beidseitige Armfunktion L-Dex® Software (Software 1.4, 4.1 und 5.0)</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Einmalige Produktkennung(en) (UDI-DI)</p> <p>SOZO System: ++B2772726995SR</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Primärer klinischer Zweck des (der) Produkte(s)*</p> <p>Die Lymphödem-Bioimpedanzspektroskopie ist zur Verwendung an erwachsenen humanen Patientinnen bestimmt und verwendet Impedanzverhältnisse, die als L-Dex-Verhältnis dargestellt werden. Es unterstützt die Messung von Differenzen des extrazellulären Volumens zwischen den Gliedmaßen und wird dem Arzt auf einer L-Dex-Skala angezeigt, um ihm die klinische Untersuchung eines Lymphödems zu erleichtern. Die L-Dex-Untersuchung ist ausschließlich für Patientinnen indiziert, bei denen Lymphknoten aus der Achsel- und Beckenregion entfernt, geschädigt oder bestrahlt wurden bzw. bei denen dies bevorsteht.</p>
1.	<p style="text-align: center;">5. Produktmodell/Katalog-/Teilenummer(n)*</p> <p>Bei Bedarf als Anhang hinzufügen.</p>
1.	<p style="text-align: center;">6. Softwareversion</p> <p>Software v1.4, 4.1 und 5.0</p>
1.	<p style="text-align: center;">7. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich</p> <p>N. z.</p>

1.	<p>8. Zugehörige Produkte</p> <p>Das SOZO System besteht aus mehreren Komponenten. Das SOZO System selbst umfasst ein Handgerät mit Elektroden für die linke und rechte Hand, ein Fußgerät mit Elektroden für den linken und rechten Fuß, einen Ständer, an dem Patientinnen in stehender Position gemessen werden können, und ein Kabel, das Hand- und Fußgerät miteinander verbindet.</p> <p>Das System umfasst außerdem einen Tablet-Computer mit installierter SOZOapp (SOZO-spezifische App zur Steuerung von System und Daten), der zur Steuerung des SOZO Systems, zur Anzeige von Patientinnendaten und zur Übertragung/zum Empfang von Patientinnendaten aus der Cloud verwendet wird.</p> <p>Eine Website, MySOZO.com, ermöglicht es Ärzten und anderen SOZO-Anwendern, Patientinnendaten anzuzeigen und zu analysieren.</p> <p>Und schließlich werden Patientinnendaten in einer Cloud-Datenbank von Amazon Web Services (AWS) gespeichert und berechnet, auf die über die SOZOapp oder über MySOZO.com zugegriffen werden kann.</p>
----	--

<p>2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA)*</p>	
2.	<p>1. Beschreibung des Produktproblems*</p> <p>Die Gründe für die freiwillige Defektkorrektur der beidseitigen Arm-Untersuchungsfunktion aus der Software sind folgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - In manchen Fällen werden Patientinnen mit dem falschen L-Dex-Untersuchungstyp beurteilt. In den meisten Fällen werden Patientinnen mit einseitigem Lymphödemrisiko fälschlicherweise anhand der beidseitigen Arm-L-Dex-Untersuchung beurteilt. <p>Im Zuge der Nachforschungen wegen der oben genannten falschen L-Dex-Untersuchungstypen bei Patientinnen hat ImpediMed festgestellt, dass die beidseitige L-Dex-Arm-Untersuchung nicht die gleiche Sensitivität für die Erkennung von subklinischen Anzeichen eines Lymphödems aufweist wie die einseitige L-Dex-Arm-Untersuchung.</p>
2.	<p>2. Gefahr, die zur FSCA führt*</p> <p>Risiko für die Gesundheit der Patientin: Wenn bei einer echten einseitigen Patientin (ungefähr 90 % aller potenziellen Lymphödem-Patientinnen) das Patientinnenprofil für eine beidseitige Messung ausgewählt wird, kann die geringere Sensitivität für den Nachweis eines subklinischen Lymphödems innerhalb der beidseitigen L-Dex-Arm-Untersuchung wahrscheinlich keine Flüssigkeitsänderung identifizieren, die dem tatsächlichen Lymphödemzustand der Patientin entspricht. Dies kann bei echten einseitigen Patientinnen korrigiert werden, indem das Patientinnenprofil auf einseitige L-Dex-Parameter eingestellt wird, sodass die Flüssigkeitsveränderungen in der Patientin effektiv überwacht werden. Bei echten beidseitigen Patientinnen (ungefähr 10 % der potenziellen Lymphödem-Population) mit Tumoren und Behandlung in beiden Brüsten bietet der beidseitige L-Dex nicht genügend Sensitivität, um subklinische Flüssigkeitsveränderungen im Arm der Patientin genau zu erkennen, sodass der Arzt eine häufigere klinische Untersuchung empfehlen und die Symptome der Patientin direkt beurteilen muss. Bei frühzeitiger Diagnose ist ein Lymphödem behandelbar und in vielen Fällen reversibel. Zu den üblichen Behandlungen gehört die Verwendung eines Kompressionsärmels bzw. -strumpfes an der betroffenen Gliedmaße über einen Zeitraum von Wochen.</p>
2.	<p>3. Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems</p> <p>Bewertung der Gesundheitsgefährdung: Basierend auf einer klinischen Beurteilung von Dr. Chirag Shah, einem Onkologen an der Cleveland Clinic mit beträchtlichem Fachwissen sowohl im Bereich Lymphödeme als auch der ImpediMed Inc. SOZO L-Dex-Technologie, besteht eine begründete Wahrscheinlichkeit, dass bei der Population mit dem größten Risiko bei Verwendung der beidseitigen L-Dex-Armfunktion einige medizinisch reversible oder vorübergehende unerwünschte gesundheitliche Folgen auftreten. Darüber hinaus besteht laut Dr. Shah auch eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass die gesamte Patientinnenpopulation, bei der SOZO L-Dex verwendet wird, medizinisch reversible oder vorübergehende unerwünschte gesundheitliche Folgen erleiden wird.</p>

2.	<p>4. Vorhergesagtes Risiko für Patientin/Anwender</p> <p>Laut Dr. Shah ist es unwahrscheinlich, dass die gesamte Patientinnenpopulation oder die Patientinnenpopulation mit dem größten Risiko, bei denen SOZO L-Dex verwendet wird, aufgrund des beidseitigen Empfindlichkeitsproblems irgendeine unerwünschten Ereignisse erleiden wird. Die Empfehlung von Dr. Shah ist, dass bei der gefährdeten Patientinnenpopulation (echte beidseitige Patientinnen) eine klinische Untersuchung und Symptombewertung erforderlich sein werden.</p>
2.	<p>5. Weitere Informationen, um das Problem zu charakterisieren</p> <p>Fügen Sie weitere relevante Statistiken hinzu, um die Schwere des Problems zu vermitteln.</p>
2.	<p>6. Hintergrund zum Problem</p> <p>In manchen Fällen werden Patientinnen mit dem falschen L-Dex-Untersuchungstyp beurteilt. In den meisten Fällen werden Patientinnen mit einseitigem Lymphödemrisiko fälschlicherweise anhand der beidseitigen Arm-L-Dex-Untersuchung beurteilt. Im Zuge der Nachforschungen wegen der oben genannten falschen L-Dex-Untersuchungstypen bei Patientinnen hat ImpediMed festgestellt, dass die beidseitige L-Dex-Arm-Untersuchung nicht die gleiche Sensitivität für die Erkennung von subklinischen Anzeichen eines Lymphödems aufweist wie die einseitige L-Dex-Arm-Untersuchung.</p>
2.	<p>7. Weitere für die FSCA relevante Informationen</p> <p>Kommunikations- und Schulungsplan: Während der Plan zur Deaktivierung der beidseitigen L-Dex-Lizenzen organisiert und abgeschlossen wird, wird ein Kommunikations- und Schulungsplan eingeführt, um die ausstehenden Änderungen an der Software mitzuteilen und die Anwender darin zu schulen, wie Patientinnen mit einem potenziellen echten einseitigen und potenziellen echten beidseitigen Lymphödem identifiziert und ihre SOZO-Patientinnenprofile entsprechend angepasst werden können. Es ist von entscheidender Bedeutung, die Patientinnenprofile korrekt auszurichten, um zu berücksichtigen, ob es sich bei den Patientinnen um echte einseitige oder echte beidseitige Patientinnen handelt, da ihre Behandlungspläne unterschiedlich sein werden und die einseitigen Patientinnen mit Profilen, die ihrem einseitigen Zustand entsprechen, genauere L-Dex-Untersuchungen erhalten. Der Kommunikationsplan besteht aus mehreren Anschreiben per E-Mail, die Kunden und Anwender über die Situation informieren (unter Verwendung einer E-Mail-Empfangsbestätigung), sowie einem Nachgespräch mit den Kunden per Telefon, per Videokonferenz oder bei Bedarf durch einen persönlichen Besuch beim Kunden. Die Schulung umfasst die Schulung des klinischen Personals zur Aktualisierung von potenziellen oder bestehenden Patientinnenprofilen mit echtem einseitigen Arm entsprechend dem Zustand der Patientin, während bei potenziellen oder bestehenden echten beidseitigen Patientinnen die Behandlungspläne um häufigere klinische Untersuchungen und Symptombewertungen ergänzt werden. Dieser Kommunikations- und Schulungsplan priorisiert die Kunden mit den meisten Patientinnen, SOZO beidseitigen Lizenzen, Anwendern und SOZO Produkten, um die meisten Patientinnen und Anwender gleichzeitig effektiv anzugehen.</p>

3. Art der Maßnahme zur Risikominderung*	
3.	<p>1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen*</p> <p>☒ Produkt identifizieren ☐ Produkt aussondern ☐ Produkt zurückgeben ☐ Produkt vernichten</p> <p>☒ Modifikation/Inspektion des Produkts vor Ort</p> <p>☐ Empfehlungen zum Patientinnenmanagement befolgen</p> <p>☐ Änderung der/nachdrücklichen Hinweis auf die Gebrauchsanweisung (IFU) beachten</p> <p>☒ Sonstiges ☐ Keine</p>

	SOZO Patientinnenprofile entsprechend ausrichten. Es ist von entscheidender Bedeutung, die Patientinnenprofile korrekt auszurichten, um zu berücksichtigen, ob es sich bei den Patientinnen um echte einseitige oder echte beidseitige Patientinnen handelt, da ihre Behandlungspläne unterschiedlich sein werden und die einseitigen Patientinnen mit Profilen, die ihrem einseitigen Zustand entsprechen, genauere L-Dex-Untersuchungen erhalten.	
3.	2. Wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	<p><i>Sofortlösung – Deaktivierung der beidseitigen L-Dex-Lizenzen</i></p> <p>Die neuesten Versionen der SOZO Software sind 4.1 und 5.0. Als sofortige Korrekturmaßnahme werden alle SOZO Softwarelizenzen für die beidseitige Armfunktion von ImpediMed aus der Ferne deaktiviert. Dadurch werden alle bestehenden beidseitigen L-Dex-Lizenzen im Feld deaktiviert, bis eine sensitivere beidseitige L-Dex-Softwareversion bereitgestellt werden kann. Die SOZO Software wird sowohl vom webbasierten MySOZO.com-System als auch von der Tablet-basierten Software, der SOZO App, verwendet.</p>
3.	<p>3. Besondere Überlegungen für: Produkt für die diagnostische Bildgebung</p> <p>Wird eine Nachsorge der Patientinnen oder eine Überprüfung der vorherigen Ergebnisse der Patientinnen empfohlen? Nein</p> <p>Geben Sie bei Bedarf weitere Einzelheiten zur Nachbeobachtung auf Patientinnenebene an oder begründen Sie, warum keine erforderlich ist.</p>	
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?*((Falls ja, Formular beigelegt, in dem der Rückgabetermin angegeben ist)	Ja
3.	<p>5. Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen</p> <p> ☐ Produktentfernung ☐ Modifikation/Inspektion des Produkts vor Ort ☒ Software-Upgrade ☐ Änderung der Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung ☒ Sonstiges ☐ Keine Sonstiges: <i>Deaktivierung der beidseitigen L-Dex-Lizenzen</i> </p>	
3.	6. Wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	<i>Deaktivierung der beidseitigen L-Dex-Lizenzen: Sofort</i>
3.	7. Muss die FSN der Patientin/dem Laienanwender mitgeteilt werden?	Nein
3.	<p>8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für die Patientin/den Laienanwender in einem Informationsschreiben/-blatt für Patientinnen/Laien bzw. nicht-professionelle Anwender bereitgestellt?</p> <p>Wählen Sie ein Element aus. Wählen Sie ein Element aus.</p>	

FSN Ref.: Referenznummer des Herstellers **2023-01**

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 lauten wie folgt: N. z.	
4.	4. Weitere Ratschläge oder Informationen, die in der Folge-FSN zu erwarten sind?*	Noch nicht geplant
4.	5. Wenn eine Folge-FSN erwartet wird, worauf beziehen sich die weiteren Ratschläge voraussichtlich? N. z.	
4.	6. Voraussichtlicher Zeitplan für Folge-FSN	N. z.
4.	7. Angaben zum Hersteller (Kontaktangaben des lokalen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieser FSN)	
	a. Firmenname	ImpediMed Inc.
	b. Adresse	5900 Pasteur Court, Suite 125 Carlsbad, CA 92008, USA
	c. Website-Adresse	Nur erforderlich, wenn auf dem Briefkopf nicht ersichtlich.
4.	8. Die zuständige (Aufsichts)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an Kunden informiert.*	
4.	9. Liste der Anlagen/Anhänge:	Antwortformular
4.	10. Name/Unterschrift	Richard Hines Senior Manager of Regulatory Affairs, ImpediMed Inc. E-Mail: rhines@impedimed.com

Übermittlung dieser Sicherheitsanweisung im Feld	
	<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation oder an jegliche Organisation weitergeleitet werden, an die die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden. (Nach Bedarf)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (Nach Bedarf)</p> <p>Bitte behalten Sie diese Mitteilung und die sich daraus ergebende Maßnahme für einen angemessenen Zeitraum im Bewusstsein, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme sicherzustellen.</p>

FSN Ref.: Referenznummer des Herstellers **2023-01**

	Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorkommnisse dem Hersteller, Vertriebshändler oder lokalen Vertreter und ggf. der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtiges Feedback liefert.*
--	---

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