

Rev. 1: September 2018

FSN Ref.: 200-23-030-001

FSCA Ref.: 200-23-030-002

Datum: 13.11.2023

**Dringende Sicherheitsmitteilung**  
**Comfort Marker 2.0-Sicherheitskanüle**

**Angesprochener Personenkreis\*:** Endanwender der Comfort Marker 2.0-Sicherheitskanüle mit den Chargennummer 20220525001

**Kontaktdaten des Vertreters vor Ort (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)\***

Roland Kortenhorst, kortenhorst@medicalprecision.nl, +31(6)51606402, Medical Precision B.V., Telfordstraat 9-30, 8013RL, Zwolle, Niederlande

**Dringende Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice, FSN)**  
**Handelsbezeichnung des Produkts**  
**In der Sicherheitsmitteilung angesprochenes Risiko**

<b>1. Angaben zu betroffenen Produkten*</b>	
1	<p><b>1. Produkttyp(en)*</b></p> <p>Comfort Marker 2.0-Sicherheitskanüle; wird zusammen mit Comfort Marker 2.0 verwendet, um auf der Haut von Patienten, die eine Bestrahlungstherapie erhalten, Referenzmarkierungen anzubringen. Die Sicherheitskanülen sind als Markierungsset erhältlich, das aus einer weißen Box mit 25 Sicherheitskanülen besteht.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">    </div>
1	<b>2. Handelsbezeichnung(en)</b>
.	Comfort Marker 2.0-Sicherheitskanüle
1	<b>3. Eindeutige Produktbezeichnung (Unique Device Identifier, UDI-DI)</b>
.	8720165025008
1	<b>4. Primärer klinischer Verwendungszweck des Produkts/der Produkte*</b>
.	Kanülen zur Verwendung mit dem Comfort Marker 2.0-System zur Anbringung von Markierungen auf menschlicher Haut für Bestrahlungstherapien.
1	<b>5. Modell/Katalognummer/Teilenummer(n) des Produkts*</b>
.	2022
1	<b>6. Softwareversion</b>
.	n/z
1	<b>7. Betroffene Serien- oder Chargennummern</b>
.	20220525001
1	<b>8. Zugehörige Produkte</b>
.	n/z

<b>2 Grund für die Korrekturmaßnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA)*</b>	
2	<b>1. Beschreibung des Produktproblems*</b>
.	Die Comfort Marker 2.0-Sicherheitskanüle, die zusammen mit dem Comfort Marker 2.0 verwendet wird, um auf menschlicher Haut Markierungen für Bestrahlungstherapien anzubringen, wurde von der Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte in Europa (ECM) für eine Haltbarkeitsdauer von 1 Jahr CE-

	<p>zertifiziert. Alle Tests, einschließlich der Echtzeit-Alterung, die durchgeführt wurden, um die vorgesehene Haltbarkeitsdauer von 1 Jahr zu bestätigen, waren erfolgreich. Die gleichen Tests zur Bestätigung der Haltbarkeit wurden auch mit einer zwei Jahre in Echtzeit gealterten Sicherheitskanüle durchgeführt, mit dem Ziel, die Verlängerung der ursprünglich angegebenen Haltbarkeit der Sicherheitskanüle auf 2 Jahre zu bestätigen. Die 2 Jahre in Echtzeit gealterten Proben bestanden alle durchgeführten Tests erfolgreich. Der während dieses Zeitraums zuständige Experte für Regulierungsbelange bei Medical Precision B.V. erachtete dies als hinreichenden Beweis für die sichere Leistung der Sicherheitskanüle nach verlängerter Lagerung, sodass die Haltbarkeitsdauer auf 2 Jahre verlängert wurde. Jedoch wurde diese Änderung von Medical Precision nicht offiziell der zuständigen Benannten Stelle ECM zur Prüfung und Genehmigung vorgelegt. Im Rahmen des Überwachungsaudits durch die ECM erlangte der Auditor Kenntnis von der Nichtmeldung der Verlängerung der Haltbarkeitsdauer, und es wurden Maßnahmen ergriffen, die in Anbetracht der Nichtkonformität als angemessen erachtet wurden. Es wird darauf hingewiesen, dass bei der Verwendung einer Sicherheitskanüle mit einer Haltbarkeitsdauer von 2 Jahren keine Risiken für Endbenutzer oder Patienten bestehen, da alle Beweise für die sichere Leistung nach zwei Jahren vom Auditor eingesehen und geprüft wurden. Aufgrund der Nichteinhaltung des vorgeschriebenen Änderungsprozesses wurde die Verlängerung der Haltbarkeitsdauer vom Auditor jedoch nicht akzeptiert, und es wurden Abhilfemaßnahmen auferlegt, in dem Sinne, dass die Haltbarkeitsdauer der Sicherheitskanüle wieder zurück auf die von der ECM im Rahmen der CE-Zertifizierung genehmigten Haltbarkeitsdauer geändert werden sollte. Mit der vorliegenden Korrekturmaßnahme werden Kunden/Kundinnen, die im Besitz von Sicherheitskanülen mit einer angegebenen Haltbarkeitsdauer von 2 Jahren sind, über die Berichtigung der Haltbarkeitsdauer, d. h. von 2 Jahren auf 1 Jahr, informiert.</p>
2	<p><b>2. Risiken, welche die Korrekturmaßnahmen erforderlich machten*</b></p> <p>. Nichteinhaltung aufsichtsbehördlicher Vorschriften gegenüber der zuständigen Benannten Stelle ECM. Die Verlängerung der Haltbarkeitsdauer der Sicherheitskanüle wurde nicht vorschriftsgemäß beantragt und von der zuständigen Benannten Stelle ECM nicht überprüft. Bei der Verwendung einer Sicherheitskanüle mit einer Haltbarkeitsdauer von 2 Jahren bestehen jedoch keine Risiken für Endbenutzer oder Patienten, da alle Beweise für die sichere Leistung nach zwei Jahren vom ECM-Auditor eingesehen und geprüft wurden.</p>
2	<p><b>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Problemen</b></p> <p>. Verwendung der Sicherheitskanüle über die von der ECM offiziell genehmigte einjährige Haltbarkeitsdauer hinaus. Auf dem Etikett ist eine Haltbarkeitsdauer von 2 Jahren angegeben, die von der ECM nicht genehmigt ist.</p>
2	<p><b>4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Anwender</b></p> <p>. Es besteht kein Risiko für Endanwender und Patienten. Es handelt sich um eine Nichteinhaltung aufsichtsbehördlicher Vorschriften.</p>
2	<p><b>5. Weitere Angaben zur näheren Beschreibung des Problems</b></p> <p>. n.z.</p>
2	<p><b>6. Hintergrundinformationen</b></p> <p>. Der bei Medical Precision zuständige Experte für Regulierungsbelange erachtete die mittels Tests erbrachten Beweise für die sichere Leistung der Sicherheitskanülen nach zweijähriger Lagerung als ausreichend. Die Verlängerung der Haltbarkeitsdauer auf 2 Jahre wurde umgesetzt, ohne dass die zuständige Benannte Stelle ECM darüber in Kenntnis gesetzt worden ist.</p>
2	<p><b>7. Sonstige, für die Korrekturmaßnahmen relevanten Angaben</b></p> <p>. n.z.</p>

	<b>3. Art der Maßnahme zur Risikominderung*</b>
--	---



	<p>3. Die Einreichung des Änderungsantrags zur Genehmigung der Verlängerung der Haltbarkeitsdauer bei der zuständigen Benannten Stelle ECM muss so schnell wie möglich erfolgen. (Durchgeführt am 10. November 2023)</p> <p>4. An Händler und Endkunden ist eine Sicherheitsmitteilung zu versenden, um sie auf die genehmigte Haltbarkeitsdauer von 1 Jahr anstelle der auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdauer von 2 Jahren aufmerksam zu machen. Medical Precision versichert Kunden/Endanwender, dass bei der Verwendung von Sicherheitskanülen mit einer Haltbarkeitsdauer von 2 Jahren keine Risiken für die Patienten bestehen, da alle Tests durchgeführt wurden, um die sichere Leistung nach zweijähriger Lagerung zu bestätigen. Da die Verlängerung der Haltbarkeitsdauer jedoch nicht offiziell beantragt und von der zuständigen Benannten Stelle nicht genehmigt wurde, ist die Verwendung der Sicherheitskanülen nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer von 1 Jahr nicht mehr zulässig. Die Weitergabe des Dokuments erfolgt durch den Händler von Medical Precision CQ Medical (17. November 2023)</p> <p>5. Die Weitergabe des Dokuments 200-23-030-003_20231114 Erklärung und Formular für Endanwender an Händler vor Ort und Endanwender, die Weitergabe des Dokuments erfolgt durch den Händler von Medical Precision CQ Medical. (17. November 2023)</p>	
3	6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Die Datumsangabe bei den vorstehend genannten Aktionen kennzeichnet das Abschlussdatum der betreffenden Maßnahme.
3.	7. Muss die Sicherheitsmitteilung an Patienten/Laien anwender kommuniziert werden?	n.z.
3	<p>8. Wenn ja, hat der Hersteller in einem Informationsschreiben/-blatt für Patienten/Laien oder nicht-professionelle Anwender zusätzliche Informationen bereitgestellt, die für den Patienten/Laien anwender geeignet sind?</p> <p>Eine Option wählen.      Eine Option wählen.</p>	

<b>4. Allgemeine Angaben*</b>		
4.	1. Art der Sicherheitsmitteilung*	Neu
4.	2. Bei aktualisierten Sicherheitsmitteilungen Referenznummer und Datum der vorherigen Sicherheitsmitteilung angeben	Falls relevant, Referenznummer und Datum der vorherigen Sicherheitsmitteilung angeben
4.	3. Wichtige neue Angaben bei aktualisierten Sicherheitsmitteilungen wie folgt:	
	Alle relevanten Unterschiede bei den betroffenen Produkten und/oder den zu ergreifenden Maßnahmen zusammenfassen.	
4.	4. Sind bereits weitere Empfehlungen oder Informationen in einer nachfolgenden Sicherheitsmitteilung absehbar?	Noch nicht geplant
4	5. Wenn eine nachfolgende Sicherheitsmitteilung absehbar ist, worauf werden sich weitere Empfehlungen voraussichtlich beziehen:	
	Zum Beispiel Patientenmanagement, Produktmodifikationen usw.	
4	6. Einschätzung des Zeitrahmens für die nachfolgende Sicherheitsmitteilung	Zur Mitteilung aktualisierter Empfehlungen.
4.	7. Angaben zum Hersteller (Für Kontaktdaten des Vertreters vor Ort siehe Seite 1 dieser Sicherheitsmitteilung)	
	a. Name des Unternehmens	Nur erforderlich, wenn diese Angabe nicht aus dem Briefkopf hervorgeht.
	b. Anschrift	Nur erforderlich, wenn diese Angabe nicht aus dem Briefkopf hervorgeht.
	c. URL der Website	Nur erforderlich, wenn diese Angabe nicht aus dem Briefkopf hervorgeht.
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an Kunden/Kundinnen informiert. *Ja, Medical Precision hat ihren Sitz in den Niederlanden, und das Health and Youth Care Inspectorate (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd or IGJ) wurde informiert.	
4.	9. Aufstellung der Anlagen/Anhänge:	Wenn umfangreich, können gegebenenfalls Weblinks angegeben werden.
4.	10. Name/Unterschrift	<b>Roland Kortenhorst, CEO</b>

<b>Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung</b>	
	<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen in Ihrer Organisation / Ihres Unternehmens oder an jede Organisation / jedes Unternehmen weitergegeben werden, an welche(s) die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden. (Soweit zutreffend)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen / Unternehmen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (Soweit zutreffend)</p>

	<p>Diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen sollten über einen entsprechend geeigneten Zeitraum beachtet werden, um die Effektivität der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder Vertreter vor Ort und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da diese wichtige Rückmeldungen darstellen.*</p>
--	--

Hinweis: Mit \* gekennzeichnete Felder sind bei allen Sicherheitsmitteilungen zwingend erforderlich. Die anderen Felder sind optional.



VON: Medtec LLC dba CIVCO Radiotherapy

DATUM: 14. November 2023

Betreff: BENACHRICHTIGUNG ÜBER SICHERHEITSMASSNAHMEN Medical Precision Haltbarkeitsdauer

---

Sehr geehrte/r Kund/in,

wir möchten Sie auf ein aktuelles Problem im Zusammenhang mit Ihrem Kauf des Comfort Marker 2.0 Patientenmarkierungssystems von Medical Precision aufmerksam machen. Wir wurden vom Hersteller, Medical Precision B.V, über einen Fehler im internen Dokumentationsprozess bezüglich der verlängerten Haltbarkeitsdauer der Sicherheitskanülen informiert. Medical Precision B.V hat die zuständige Benannte Stelle ECM nicht offiziell über die Verlängerung der Haltbarkeitsdauer ihrer Sicherheitskanülen von 1 Jahr auf 2 Jahre informiert. Alle Tests zur Verlängerung der Haltbarkeitsdauer wurden abgeschlossen und bestanden; die zusätzlichen Tests wurden der ECM jedoch nicht zur Genehmigung vorgelegt. Es besteht kein Risiko für die Patienten oder die Endbenutzer. In der beiliegenden dringenden Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice, FSN) des Herstellers finden Sie weitere Details in Bezug auf die betroffenen Produktchargen.

Bitte füllen Sie das im beigefügten Schreiben enthaltene Formular mit Auswahlmöglichkeiten für Kunden/Endbenutzer in Bezug auf die weitere Vorgehensweise so schnell wie möglich, spätestens jedoch bis zum 30. November 2023, aus. Wenn Sie Fragen oder andere Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an den zuständigen Vertriebsmitarbeiter.

Mit freundlichen Grüßen

---

Jennifer Blauvelt  
VP of Quality & Regulatory Affairs  
Medtec LLC dba CIVCO Radiotherapy

---

Roland Kortenhorst  
COO/CFO  
Medical Precision B.V

**[www.CivcoRT.com](http://www.CivcoRT.com) | [www.Qfix.com](http://www.Qfix.com)**

Corporate Office | 2303 Jones Boulevard, Suite B | Coralville, IA 52241 | USA | **Niederlassung** +1 (319) 248.6757 | [info@CivcoRT.com](mailto:info@CivcoRT.com)  
Orange City, Iowa Office | 1401 8<sup>th</sup> Street SE | Orange City, IA 51041 | USA | **Niederlassung** +1 (712) 737.8688 | **Fax** +1 (877) 613.6300  
Avondale, Pennsylvania Office | 440 Church Road | Avondale, PA 19311 | USA | **Niederlassung** +1 (610) 268.0585 | [sales@Qfix.com](mailto:sales@Qfix.com)

## Erklärung zur Haltbarkeitsdauer der Comfort Marker 2.0 Sicherheitskanüle

Sehr geehrte/r Anwender/in,

in diesem Schreiben möchten wir Sie über die Veränderung der Haltbarkeitsdauer der Sicherheitskanüle informieren.

Es wurde festgestellt, dass Medical Precision es versäumt hat, die Änderung der Haltbarkeitsdauer der Comfort Marker 2.0-Sicherheitskanüle wie vorgesehen auf offiziellem Weg zu beantragen. Daher muss die Haltbarkeitsdauer von 2 Jahren auf die Haltbarkeitsdauer von 1 Jahr geändert werden, die von der zuständigen Benannten Stelle bereits genehmigt worden war.

Die Comfort Marker 2.0-Sicherheitskanüle, die zusammen mit dem Comfort Marker 2.0 verwendet wird, um auf menschlicher Haut Markierungen für Bestrahlungstherapien anzubringen, wurde von der Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte in Europa (ECM) für eine Haltbarkeitsdauer von 1 Jahr CE-zertifiziert. Alle Tests, einschließlich der Echtzeit-Alterung, die durchgeführt wurden, um die vorgesehene Haltbarkeitsdauer von 1 Jahr zu bestätigen, waren erfolgreich. Die gleichen Tests zur Bestätigung der Haltbarkeitsdauer wurden auch mit einer zwei Jahre in Echtzeit gealterten Sicherheitskanüle durchgeführt, mit dem Ziel, die Verlängerung der ursprünglich angegebenen Haltbarkeit der Sicherheitskanüle auf 2 Jahre zu bestätigen. Die 2 Jahre in Echtzeit gealterten Proben bestanden alle durchgeführten Tests erfolgreich. Der während dieses Zeitraums zuständige Experte für Regulierungsbelange bei Medical Precision B.V. erachtete dies als hinreichenden Beweis für die sichere Leistung der Sicherheitskanüle nach verlängerter Lagerung, sodass die Haltbarkeitsdauer auf 2 Jahre verlängert wurde. Jedoch wurde diese Änderung von Medical Precision nicht offiziell der zuständigen Benannten Stelle ECM zur Prüfung und Genehmigung vorgelegt.

Medical Precision erklärt hiermit, dass bei der Verwendung einer Sicherheitskanüle mit einer Haltbarkeitsdauer von 2 Jahren keine Risiken für Endbenutzer oder Patienten bestehen, da alle Beweise für die sichere Leistung nach zwei Jahren vom Auditor eingesehen und geprüft wurden. Aufgrund der Nichteinhaltung des vorgeschriebenen Änderungsprozesses wurde die Verlängerung der Haltbarkeitsdauer vom Auditor jedoch nicht akzeptiert, und es wurden Abhilfemaßnahmen auferlegt, in dem Sinne, dass die Haltbarkeitsdauer der Sicherheitskanüle wieder zurück auf die von der ECM im Rahmen der CE-Zertifizierung genehmigte Haltbarkeitsdauer geändert werden sollte.



Chargennummer und Haltbarkeitsdauer der Sicherheitskanüle sind auf dem Etikett auf der Schachtel mit 25 Sicherheitskanülen oder auf dem Etikett auf der Verpackung jeder Sicherheitskanüle angegeben.

Die Chargennummer der Sicherheitskanüle ist auf den Fotos oben grün markiert.

Die Haltbarkeitsdauer von 2 Jahren, die durch die in der Tabelle unten angegebene Haltbarkeitsdauer ersetzt werden muss, ist auf den Fotos mit dem roten Kästchen gekennzeichnet.

Die betroffenen Chargennummern der Sicherheitskanüle sind in der folgenden Tabelle aufgeführt, einschließlich einer Änderung des Haltbarkeitsdauer auf ein Jahr.

<b>CHARGENUMMER DER SICHERHEITSKANÜLE</b>	<b>HERSTELLUNGSDATUM</b>	<b>GÜLTIGES HALTBARKEITSDATUM</b>
20220525001	8. Juni 2022	31. Mai 2023
20220919001	9. November 2022	30. September 2023
20221121001	28. November 2022	30. November 2023
20230209001	16. Februar 2023	28. Februar 2024
20230321001	5. April 2023	30. März 2024

Wir empfehlen Ihnen folgende Maßnahmen:

- Stellen Sie fest, ob sich eine der in der Tabelle aufgeführten Chargen in Ihrem Bestand befindet.
- Verwenden Sie die in der Tabelle angegebene Haltbarkeitsdauer von einem Jahr für die jeweilige Charge an Sicherheitskanülen.
- Falls sich Kanülen in Ihrem Bestand befinden, die nach Berichtigung der Haltbarkeitsdauer abgelaufen sind, benachrichtigen Sie bitte den CQ Medical/CIVCO RT-Händler in Ihrer Nähe, um den Austausch der Sicherheitskanülen zu veranlassen.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung, indem Sie Anhang I so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum 30. November 2023, zurücksenden.

Wir stehen gerne zur Verfügung, wenn Sie Fragen haben oder Hilfe benötigen.

Zwolle, 14. November 2023

Roland Kortenhorst, CEO

Unterschrift:

Anhang I

**VOM HÄNDLER/ENDBENUTZER AUSZUFÜLLENDES FORMULAR**

<b>ANGABEN ZUM HÄNDLER/ENDBENUTZER</b>	
NAME DES UNTERNEHMENS	
ANSCHRIFT	
NAME DER ANSPRECHPERSON	
TELEFONNUMMER	
E-MAIL	

**BITTE STELLEN SIE DIE CHARGE DER SICHERHEITSKANÜLE FEST, DIE SIE IN IHREM BESTAND HABEN, SOWIE DIE STÜCKZAHL**

<b>CHARGENUMMER DER SICHERHEITSKANÜLE</b>	<b>STÜCKZAHL</b>
20220525001	
20220919001	
20221121001	
20230209001	
20230321001	

**BITTE WÄHLEN SIE AUS, WELCHE MASSNAHME SIE WÜNSCHEN:**

- Es wurde eine Charge der Sicherheitskanülen festgestellt und entschieden, diese unter Berücksichtigung der Haltbarkeitsdauer von einem Jahr weiterzubedenutzen
- Es wurde eine Charge der Sicherheitskanülen festgestellt und entschieden, einen Austausch anzufordern – befolgen Sie die nachstehende Vorgehensweise

**VORGEHENSWEISE ZUM ANFORDERN VON ERSATZPRODUKTEN**

Falls Sie sich entschieden haben, die Sicherheitskanülen einzusenden und ein Ersatzprodukt anzufordern, senden Sie sie bitte an die folgende Adresse:

Medical Precision B.V.  
Telfordstraat 9-30  
8013RL Zwolle  
Niederlande

Name:

---

FRM424-05\_00 Datum des Inkrafttretens: 06.05.2019

Bei der gesamten Dokumentation von Medical Precision BV handelt es sich um GESCHÜTZTE Informationen, die ohne vorherige ausdrückliche schriftliche Zustimmung von Medical Precision BV weder ganz noch in Teilen an Dritte weitergegeben, veröffentlicht oder kopiert werden dürfen.

Datum:  
Ort:  
Unterschrift:

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der dringenden Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice, FSN) beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die dringende Sicherheitsmitteilung erhalten haben.

Wir benötigen die Antwort Ihrer Organisation als Beweis, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.