

Datum: 2024-03-08  
 Ref: ISS-1117  
 Doku-ID: QR-RA-RS-ID-50

Zur Kenntnisnahme:

## **Dringende Korrektive Maßnahme im Feld**

### **OPClear Disposable Procedure Kit**

### **Problem: Risiko von Rissen im Mantel**

Sehr geehrter Kunde,

Cipher Surgical hat festgestellt, dass einige Chargen des OpClear Disposable Procedure Kit einen Herstellungsfehler aufweisen, der unter Umständen ein Risiko für Patienten darstellen könnte. Als Vorsichtsmaßnahme gibt Cipher diese Maßnahme im Feld heraus, um die betroffenen Kunden zu informieren und die Maßnahmen zu beschreiben, die der Kunde ergreifen kann, um ein mögliches Risiko zu verringern.

#### **1. Informationen über betroffene Geräte**

Bei den betroffenen Geräten handelt es sich um die OpClear Disposable Procedure Kits, die zur Verwendung mit OpClear geliefert werden und dazu bestimmt sind, während eines chirurgischen Eingriffs Sichtbehinderungen wie Kondenswasser, Blut und andere Gewebepartikel von der distalen Linse eines Laparoscops zu entfernen und somit ein klares Bild des Operationsfeldes zu erhalten:

Von dieser Mitteilung sind vier Produktvarianten betroffen:

Produkt-Code	Chargennummer	UDI	Verfallsdatum
CS-10-00-315	A48/3/0041/22E	(01)50603468008516(17)250806(10)A48/3/0041/22E	06-Aug-2025
	A02/4/0041/23E	(01)50603468008516(17)250806(10)A02/4/0041/23E	06-Aug-2025
	A18/6/0041/23E	(01)50603468008516(17)260531(10)A18/6/0041/23E	31-May-2026
CS-10-30-315	A11/6/0041/23F	(01)50603468008684(17)260331(10)A11/6/0041/23F	31-Mar-2026
	A38/4/0041/22F	(01)50603468008684(17)250930(10)A38/4/0041/22F	30-Sep-2025
	A05/5/0041/23F	(01)50603468008684(17)260228(10)A05/5/0041/23F	28-Feb-2026
CS-10-00-330	A15/3/0041/23G	(01)5060346800g752(17)260430(10)A15/3/0041/23G	30-Apr-2026
CS-10-30-330	A09/3/0041/23H	(01)50603468008820(17)260228(10)A09/3/0041/23H	28-Feb-2026
	A50/6/0041/22H	(01)50603468008820(17)250806(10)A50/6/0041/22H	06-Aug-2025

Der Produkt-Code und die Chargennummer sind auf dem Etikett auf der Gerätebox und auf den einzelnen Gerätebeuteln aufgedruckt.

#### **2. Grund für die Korrektive Maßnahme im Feld**

Bei internen Tests von Cipher wurde festgestellt, dass die Einwegmäntel bei der Anwendung aufgrund eines Herstellungsfehlers in einigen Fällen reißen und ein Zerbrechen verursachen. Nicht alle Geräte in diesen Chargen sind betroffen.



**3. Erforderliche Maßnahmen und Zeitrahmen**

**a. Lokale Vertriebspartner/Vertreter**

Ermitteln Sie die Kunden, die betroffene Produkte erhalten haben, und teilen Sie ihnen den Inhalt dieser Korrektiven Maßnahme mit. Fordern Sie die Kunden auf, die betroffenen Produkte nicht mehr zu verwenden und sie zu vernichten. Sammeln Sie die Antworten der Kunden über die Produktvernichtung und senden Sie die Informationen an Cipher Surgical zurück. Bitte bestätigen Sie den Abschluss der ergriffenen Maßnahmen bis zum 29. März 2024.

**b. Medizinisches Fachpersonal**

Endanwender werden gebeten, KEINE der betroffenen Produkte zu verwenden. Alle Geräte im Bestand sollten identifiziert und vernichtet werden. Bestätigen Sie Cipher Surgical oder dem örtlichen Vertreter die vernichtete Anzahl. Bitte bestätigen Sie den Abschluss der getroffenen Maßnahmen bis zum 29. März 2024.

**4. Weiterleitung dieser Korrektiven Maßnahme im Feld**

Diese Benachrichtigung ist an alle Personen zu übermitteln, die innerhalb Ihrer Organisation oder bei anderen von Ihnen mit potenziell betroffenen Geräten versorgten Organisationen in Kenntnis gesetzt werden müssen. Die Informationen in dieser Benachrichtigung brauchen NICHT an Patienten weitergegeben zu werden.

Bitte melden Sie dem Hersteller, dem Händler oder dem lokalen Vertreter sowie gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt.

**5. Kontaktinformationen**

Wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich dieser Benachrichtigung haben, wenden Sie sich bitte an Cipher Surgical unter [customerservice@ciphersurgical.com](mailto:customerservice@ciphersurgical.com) oder an Ihren örtlichen Vertreter.

Diese Benachrichtigung wurde an die zuständigen Aufsichtsbehörden weitergeleitet.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen hierdurch möglicherweise entstehen und hoffen auf Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen,

[Redacted signature block]

Andrew Newell

Geschäftsführender Direktor

## Antwortformular auf Korrektive Maßnahme im Feld

Betreff: OpClear FSN ISS-1117 vom 8. März 2024

Details	
Name der Organisation	
Adresse der Organisation	
Abteilung / Einheit	
Name der Kontaktperson	
Telefonnummer	
E-Mail	

Produkt-Code	Chargennummer	Zerstörte Anzahl
CS-10-00-315	A48/3/0041/22E	
	A02/4/0041/23E	
	A18/6/0041/23E	
CS-10-30-315	A11/6/0041/23F	
	A38/4/0041/22F	
	A05/5/0041/23F	
CS-10-00-330	A15/3/0041/23G	
CS-10-30-330	A09/3/0041f23H	
	A50/6/0041/22H	

<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Korrekativen Maßnahme im Feld und dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle in der Korrekativen Maßnahme im Feld geforderten Maßnahmen durchgeführt.
<input type="checkbox"/>	Ich habe die von dieser Korrekativen Maßnahme im Feld betroffenen Kunden identifiziert und sie am [Datum der Benachrichtigung (falls zutreffend)] über die Korrektive Maßnahme in Kenntnis gesetzt
<input type="checkbox"/>	Ich habe von allen identifizierten Kunden eine Antwortbestätigung erhalten (falls zutreffend)
Wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten:	
<input type="checkbox"/>	Alle betroffenen Geräte in meinem Bestand (und bei Kunden, falls zutreffend) sind vernichtet worden
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch einer meiner Kunden hat betroffene Geräte in seinem Bestand

Name:

Position:

Datum:

Bitte senden Sie dieses Formular an Ihren örtlichen Vertreter *oder* an [customerservice@ciphersurgical.com](mailto:customerservice@ciphersurgical.com)

bis spätestens **29. März 2024.**

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der Korrektiven Maßnahme im Feld dargelegten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die Korrektiven Maßnahme erhalten haben. Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.