



An Integer company

FSN Ref: 1035166-08/25/2024-001-R FSCA Ref.: 1035166-08/25/2024-001-R

Datum: 25. August 2024

Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN)
Einführungsschleuse und Einführungs-Kits für axilläre Einführung -
Infektionsrisiko

Zur Kenntnisnahme für*: Alle Benutzer der axillaren Einführungsschleuse und des Einführungs-Kits, die an der Vorbereitung und Verwendung dieser Artikel beteiligt sind

Kontaktdaten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.) *

MDSS GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Ph: (+49)-511-6262-8630

Email: info@mdss.com / DL-PHB-Regulatory@integer.net

Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN)
Einführschleuse- und Einführungs-Kits für axilläre Einführung -
Infektionsrisiko

1. Informationen zu betroffenen Geräten*	
1	1. Gerätetyp(e)* Axilläre Einführschleusen und Einführungs-Kits
1	2. Handelsname(n) Einführschleuse für Axilläres Einführen
1	3. Eindeutige Geräte-ID(s) (UDI-DI) Abiomed Axillary 23F S6CM SV PSET (Abiomed Modellnr No.: 0052-0011-EU // Oscor Modellnr N°. : AB-81-006Z-B) GTIN: 008856720097
1	4. Primärer klinischer Zweck des Produkts(s)* Die Einführschleusen sind für das Einführen von Stimulationselektroden oder Kathetern in den Körper vorgesehen.
1	5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)* Abiomed Modellnr No.: 0052-0011-EU// Oscor Modellnr N°. : AB-81-006Z-B
1	6. Softwareversion N/V
1	7. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich 1554119; 1588790; 1602807; 1605010; 1621646; 1638352; 1652405; 1668195; 1672375; 1680301; 1686703; 1702341; 1706967; 1713870; 1717202; 1729155; 1745030
1	8. Zugeordnete Geräte Die Einführschleusen sind für das Einführen von Stimulationselektroden oder Kathetern in den Körper vorgesehen. Abiomed vertreibt die Einführschleusen sowohl als eigenständige Geräte als auch in Kombination mit den Impella Pumpen („Impella Einführungs-Kits“). Gemäß einer unterzeichneten und ausgeführten Liefervereinbarung zwischen den Unternehmen vom 13. Januar 2020 ist Oscor Inc. Der gesetzliche Hersteller der Einführschleusen, die separat von den Abiomed Impella Einführschleusen verkauft werden. Die Tochtergesellschaft der Abiomed, Abiomed Europe GmbH Neuenhofer Weg 3, 52074 Aachen („Abiomed Europe“), ist der handelnde Importeur der Oscor Inc Einführschleusen, die separat von den Abiomed Impella-Einführsets verkauft werden.

2 Grund für die Korrekturmaßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA)*	
2	1. Beschreibung des Produktproblems* Der äußere Beutel (Sterielbeutel) kann beschädigt werden, was zu einem Bruch der sterilen Verpackung der Einführschleuse führen kann. Der äußere Beutel ist die validierte sterile Barriere für die Version der Einführschleuse mit PETG-Schale und die Version ohne Schale.
2	2. Gefahr, die zum FSCA führt* Bei verpackten Einführungs-Kits mit identifizierten Defekten im Sterilisationsbeutel kann die Sterilität beeinträchtigt werden. Dadurch erhöht sich das Risiko einer Infektion des Patienten während des Verfahrens. Hinweis gemäß der Gebrauchsanweisung, die jedem Gerät beiliegt: „Das Gerät wird steril geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung zuvor geöffnet oder beschädigt wurde.“

2	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems Es wurde keine Veränderung oder Trends der Infektionsrate festgestellt, wobei die weltweite monatliche Infektionsrate zwischen 0 % und 0,38 % liegt. Die monatliche Beschwerdequote in den USA liegt zwischen 0 % und 0,17 %. In den letzten 3 Jahren sind bei Oscor Inc. weltweit keine Beschwerden wegen ähnlicher Defekte oder ähnlicher Patientenschäden, einschließlich Infektionen, eingegangen. Es ist unwahrscheinlich, dass die Verwendung oder Exposition gegenüber dem zu überprüfenden Produkt schädliche gesundheitliche Folgen hat, da alle Axillareinführungsschleusen und Einführungskits von Oscor Inc. in einer doppelten Sterilbarriere verpackt sind (d. h. versiegelte Schale und Sterilisationsbeutel), bzw. die axillale Einführungsschleuse in einem inneren und äußeren Tyvek/Mylar-Beutel verpackt sind. Alle Produkte werden anschließend sterilisiert. Die Wahrscheinlichkeit einer Infektion des Patienten ist unwahrscheinlich: Die Geräte bleiben im versiegelten Innenbehälter steril, wenn der äußere Sterilisationsbeutel beschädigt würde.
2	4. Prognostiziertes Risiko für Patienten/Anwender Das mit diesem Ereignis verbundene Risiko ist gering, da es unwahrscheinlich ist, dass nachteilige gesundheitliche Folgen für den Patienten eintreten. Gemäß der eindeutigen Gebrauchsanweisung darf eine beschädigte Verpackung nicht verwendet werden. In der Gebrauchsanweisung steht: „Das Gerät wird steril geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung zuvor geöffnet oder beschädigt wurde.“ Das Risiko, ein Gerät aus einer beschädigten Verpackung zu verwenden, kann zu einer Infektion des Patienten führen, die medizinisch reversibel ist und/oder als vorübergehende gesundheitliche Folgen eingestuft wird.
2	5. Weitere Informationen zur Beschreibung des Problems In jüngster Zeit wurden keine Veränderungen der Trends oder des Schweregrads beobachtet; die Quoten blieben in den letzten Jahren stabil.
2	6. Hintergrund zum Thema Bei der 100%igen Inspektion des Produkts wurde eine Verletzung der Integrität der Primärverpackung (d. h. des äußeren Sterilisationsbeutels) festgestellt. Bei 295 von 54.332 geprüften Einheiten wurde ein Verpackungsfehler festgestellt. Bei weiteren Untersuchungen wurden beschädigte Sterilisationskörbe als Hauptursache für Schäden an den Verpackungen der Einführschleusen identifiziert. Es wurde bestätigt, dass der Verpackungsschaden in der äußeren Tasche isoliert wurde, in der beide Einführschleusen (mit und ohne Schale) versiegelt sind.
2	7. Weitere für FSCA relevante Informationen N/V

	3. Art der Maßnahme zur Risikominderung*
3	1. Vom Benutzer zu ergreifende Aktion* ☒ Produkt identifizieren ☒ Produkt isolieren ☒ Produkt zurückgeben ☐ Produkt zerstören ☐ Geräteänderung/Inspektion vor Ort ☐ Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement ☐ Änderungen/Verstärkungen der Gebrauchsanweisung beachten ☐ Sonstiges ☐ Keine Geben Sie weitere Einzelheiten zu den ermittelten Maßnahmen an.

3	2. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein?	Der Abschluss des Rückrufvorgangs wurde vier (4) Monate nach Beginn vorgeschlagen (Stand. 30 Dezember 2024). Falls Sie Geräte auf Lager haben, wird sich die Abiomed Europe GmbH mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Austausch zu koordinieren. Stellen Sie sicher, dass die Kontaktinformationen im Antwortformular für Kunden unten angegeben sind.
3	Wird eine Nachbeobachtung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein Oscor Inc Einführschleusen sind keine implantierbaren Geräte. Die Einführschleusen sind gemäß ISO 10993-1:2018 als extern kommunizierende Geräte mit begrenztem Kontakt mit zirkulierendem Blut eingestuft. Das klinische Anwendungsszenario für die Geräte weist darauf hin, dass eine durchschnittliche Kontaktdauer etwa acht (8) Stunden beträgt (d. h. kumulative Verwendung), wobei im ungünstigsten Fall 24 Stunden nicht überschritten werden.	
3	3. Ist eine Kundenantwort erforderlich? * (Falls ja, Formular beigelegt, in dem die Frist für die Rücksendung angegeben ist)	Ja
3	4. Vom Hersteller durchgeführte Maßnahme ☒ Entfernen des Produkts ☐ Geräteänderung/Inspektion vor Ort ☐ Software-Upgrade ☐ Änderung der Gebrauchsanweisung oder der Etikettierung ☐ Sonstiges ☐ Keine Oscor Inc. schlägt vier (4) Monate vor, um den Rückruf gemäß der Rückrufstrategie der Einführschleuse abzuschließen. Während der Durchführung und bei Abschluss des Rückrufes wird Oscor dem beauftragten europäischen autorisierten Vertreter, der benannten Stelle und den entsprechenden zuständigen Behörden Statusaktualisierungen zur Verfügung stellen. Auf Anfrage werden auch Zwischenstatusberichte zur Verfügung gestellt. Da die Patientensicherheit unsere Hauptpriorität ist, wird Abiomed Europe mindestens drei (3) dokumentierte Versuche über verschiedene Kommunikationsmechanismen durchführen, um die Empfänger zu kontaktieren. Die Menge der Produkte, die von Empfängerstandorten zurückgesendet oder zerstört wurden, wird im Abschlussbericht erfasst und dokumentiert. Oscor Inc. beabsichtigt, die Abstimmungsaktivitäten abzuschließen, wobei 100 % der betroffenen 165 Empfänger gemäß der Rückrufstrategie kontaktiert werden.	
3	5. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein?	Der Abschluss des Rückrufvorgangs wurde vier (4) Monate nach Beginn vorgeschlagen (Stand. 30 Dezember 2024). Falls Sie Geräte auf Lager haben, wird sich die Abiomed Europe GmbH mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Austausch zu koordinieren. Stellen Sie sicher, dass die Kontaktinformationen im Antwortformular für Kunden unten angegeben sind.
3	6. Muss die FSN dem Patienten/Laien-Benutzer mitgeteilt werden?	Nein
3	7. Falls ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten/Laien-Anwender in einem Informationsschreiben/Blatt für Patienten/Laien oder nicht-professionelle Anwender bereitgestellt?	
	Nein nicht an diesen FSN angehängt	

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Für aktualisierte FSN Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	N/V
4.	3. Geben Sie für aktualisierte FSN die neuen Informationen wie folgt ein:	
	N/V	
4.	4. Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits im Follow-up-FSN erwartet werden? *	Nein
4	5. Wenn eine Nachbeobachtung des FSN erwartet wird, welche weiteren Empfehlungen werden erwartet für:	
	N/V	
4	6. Voraussichtlicher Zeitskala für Nachbeobachtung FSN	N/V
4.	7. Herstellerinformationen: US-MF-000005944 (Kontaktdaten des lokalen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieser FSN)	
	a. Firmenname	Nur notwendig, wenn auf Briefkopf nicht erkennbar.
	b. Adresse	Nur notwendig, wenn auf Briefkopf nicht erkennbar.
	c. Website-Adresse	Nur notwendig, wenn auf Briefkopf nicht erkennbar.
4.	8. Die zuständige (regulatorische) Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an Kunden informiert. *	
4.	9. Liste der Anhänge/Anhänge:	Wenn es sich um eine umfassende Bereitstellung eines Weblinks handelt.
4.	10. Name/Unterschrift	Laura Medlin Manager Regulatory Affairs

Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung	
	Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden (falls zutreffend). Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Massnahme auswirkt. (Falls zutreffend) Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Maßnahmen zu gewährleisten. Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert. *

Hinweis: Mit * gekennzeichnete Felder werden für alle FSNs als erforderlich erachtet. Andere sind optional.

**Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN) - Einführschleuse und
Einführungs-Kits für axilläre Einführung - Infektionsrisiko**
Antwortformular Für Kunden

1. Informationen zur Sicherheitsmitteilung (FSN)	
FSN-Referenznummer*	1035166-08/25/2024-001-R
FSN-Datum*	08/25/2024
Produkt-/Gerätename*	Einführschleuse und Einführungs-Kits für axilläre Einführung
Produktcode(s)	Abiomed Modellnr.: 0052-0011-EU Oscor Modellnr.: Ab-81-006Z-B
Lot#	1554119; 1588790; 1602807; 1605010; 1621646; 1638352; 1652405; 1668195; 1672375; 1680301; 1686703; 1702341; 1706967; 1713870; 1717202; 1729155; 1745030
2. Kundendetails	
Kundennummer	
Name der Gesundheitsorganisation*	
Anschrift*	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse, falls abweichend	
Kontaktname*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	
3. Maßnahmen des Kunden im Namen der Gesundheitsorganisation	
☐	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und bestätige, dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe.
☐	Ich bestätige, dass dies die Anzahl der Einheiten in unserem Lager ist und wir wie angewiesen zurücksenden werden
☐	Ich habe alle vom FSN angeforderten Aktionen ausgeführt.
☐	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern zur Kenntnis gebracht.
☐	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich
Geben Sie „N/V“ ein, oder geben Sie	
Geben Sie die Anzahl der Einheiten in Ihrem Bestand ein. Gegebenenfalls ‚0‘ oder ‚KEINE‘ angeben.	
Geben Sie „N/V“ ein, oder geben Sie	
Geben Sie „N/V“ ein, oder geben Sie	
Geben Sie die Kontaktdetails ein, falls sie von oben abweichen, und geben Sie eine kurze Beschreibung der Abfrage ein	
Name in Druckschrift*	
Unterschrift*	
Datum*	
4. Bestätigung an Absender zurücksenden	
E-Mail	EUFSCA@abiomed.com
Kundenhotline	+800 0 22 466 33
Postanschrift	Abiomed Europe GmbH. Karsten Wallbrück / Max Eisen / Mariano Santos Neuenofer Weg 3 52074 Aachen Deutschland
Webportal	www.abiomed.eu ; www.heartrecovery.com
Frist für die Rücksendung des Antwortformulars*	Bitte senden Sie innerhalb von 7 Werktagen zurück

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet



An Integer company

FSN Ref: 1035166-08/25/2024-001-R FSCA Ref.: 1035166-08/25/2024-001-R

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die im FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie das FSN erhalten haben.

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