

Ref. Spiegelberg	Ref. BfArM
CAPA-202412001	Fall-Nr. 42713/24

Spiegelberg GmbH & Co. KG
Tempowerkring 4
21079 Hamburg
Germany

Telefon: +49 40 790178-0
Fax: +49 40 790178-10

info@spiegelberg.de
www.spiegelberg.de

Hamburg, 09.12.2024

Dringende Information zu Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld

betreffend:

"Sonde 3" (SND13.1.13)
"Sonde 3XL" (SND13.1.13XL)
"Silverline® Ventrikelsonde 8F" (SND13.1.14S)
„Sonde 3PN“ (SND13.1.53)
"Sonde 3PN mit Trokar" (SND13.1.54)
"IAP-Katheter" (SND32.1.11)

Sehr geehrter Spiegelberg-Kunde,

Als eine vorsorgliche Maßnahme stellt die Spiegelberg GmbH & Co KG (im Folgenden: Spiegelberg), in Form dieses Hinweises, eine Kundeninformation über eine korrektive Maßnahme im Feld für Spiegelberg ICP-Sonden und IAP-Katheter zur Verfügung. Die betroffenen Produkte sind in Anhang 1 aufgelistet (=Att. 01).

Laut unserer Dokumentation haben Sie eine der potenziell betroffenen Sonden bzw. IAP-Katheter erhalten. Mit diesem Hinweis wollen wir Sie gerne über ein mögliches Sicherheitsproblem informieren, welches uns aufgefallen ist.

Beschreibung des Problems

Bei den oben erwähnten Produkten ist ein Fehler in der Endprüfung aufgetreten. Eine detaillierte Auflistung der Produkte und deren betroffener Seriennummern können Sie Anh. 01 entnehmen.

Die ICP-Sonden werden zur Messung des intrakraniellen Hirndrucks (intracranial pressure, ICP) bei Erwachsenen verwendet. Alle Ventrikelsonden verfügen zusätzlich über eine Drainagefunktion von Liquor cerebrospinalis (cerebrospinal fluid, CSF). Der IAP-Katheter wird zur Messung des intra-abdominellen Drucks (intra-abdominal pressure, IAP) verwendet.

Spiegelberg GmbH & Co. KG · Registergericht: Hamburg HRA 81393 · Ust. Identnr.: DE118251415 · Steuernr.: 47/660/00393

Persönlich haftende Gesellschafterin: Spiegelberg Medizintechnik GmbH Hamburg · Geschäftsführer: Stefan Paschko · Registergericht: Hamburg HRB 46157

Commerzbank
IBAN: DE77 2008 0000 0196613300
SWIFT-BIC: COBADEFF

Hypovereinsbank
IBAN: DE90 2003 0000 0001634310
SWIFT-BIC: HYVEDEMM

Volksbank Stade
IBAN: DE43 2419 1015 1003300900
SWIFT-BIC: GENODEF1SDE

Jedes Produkt wird während der Herstellung mehrerer Inprozesskontrollen und final einer technischen Endkontrolle unterzogen. Die Endkontrolle besteht aus einer visuellen Prüfung der Produkte sowie einer Funktionsprüfung an einem Sondenprüfgerät.

Bei den hier betroffenen Produkten ist es in der Endkontrolle möglicherweise zu einem falsch-positiven Ergebnis gekommen. Grund hierfür war ein Datenverarbeitungsfehler des Sondenprüfgeräts, der Prüfwerte überschrieben hatte. Durch diesen Fehler konnte es vereinzelt dazu kommen, dass für eine nicht-konforme Sonde Messwerte einer konformen Sonde übernommen wurden.

Ausgelöste Gefährdung

Das Risiko einer potenziell fehlerhaften Messung wurde identifiziert. Es kann zu falschen Messwerten kommen, die wiederum zu einer Über- oder Unterbehandlung des Patienten führen können.

Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems

Spiegelberg hat bereits umfangreiche Untersuchungen bezüglich der Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems durchgeführt. Basierend auf diesen Untersuchungen und der Anzahl betroffener Produkte liegt die Auftretenswahrscheinlichkeit bei ~0,025% (in Worten: „Gelegentlich – Auftreten ist möglich“).

Voraussichtliches Risiko für den Patienten

Wenn das Produkt falsche Messwerte anzeigt, kann dies zu einer Unter- oder Überbehandlung des Patienten führen. Dies kann bei dem Patienten zu einer Schädigung des Gewebes des zentralen Nervensystems führen.

Informationen für die vom Anwender zu ergreifenden Maßnahmen

Um das potenzielle Risiko für den Patienten zu minimieren, müssen alle Produkte der genannten Seriennummern entsorgt werden. Spiegelberg wird so schnell wie möglich Ersatzprodukte zur Verfügung stellen.

Für eine schnelle und koordinierte Verteilung folgen Sie bitte diesen Schritten:

1. Bitte lesen Sie diesen Sicherheitshinweis und alle Anhänge sorgfältig durch.
2. Bitte prüfen Sie, ob Sie Produkte der betroffenen Seriennummern haben.
3. Bitte füllen Sie das Kundenantwortformular (Att.02) aus und senden Sie es per Post oder Fax an Spiegelberg zurück. Die Produkte der betroffenen Charge senden Sie bitte zurück an Spiegelberg. Auf dem Antwortformular können Sie angeben, wie viele Produkte Sie eingesendet haben. Spiegelberg wird Ihnen die angegebene Anzahl an Produkten ersetzen. Sollte es nicht möglich sein die Produkte zurückzusenden, dann schicken wir Ihnen einen Vernichtungsnachweis für die betroffenen Produkte.

Weiterleitung dieser Field Safety Corrective Action

Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen, an die die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden.

Bitte übermitteln Sie diesen Hinweis an jedes weitere Unternehmen, auf die diese Feldaktion einen Einfluss haben kann.

Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.

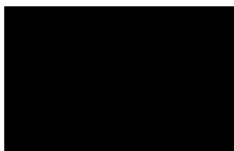
Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen für uns als Hersteller liefert.

Die Spiegelberg GmbH & Co. KG möchte sich für etwaige Unannehmlichkeiten entschuldigen und bedankt sich für Ihre freundliche Unterstützung.

Telefon +49 40 790 178 – 20
Fax +49 40 790 178 – 10
E-Mail sales@spiegelberg.de

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Mitteilung der zuständigen Regulierungsbehörde übermittelt wurde.

Mit freundlichen Grüßen,



Yves Eicke
Bereichsleiter Qualitätsmanagement & Regulatory Affairs

Tabelle 1: Betroffene Produkte

Produktname	Artikelnummer	Betroffene Seriennummern
Sonde 3	SND13.1.13	32034
Sonde 3 XL	SND13.1.13XL	66056, 66067, 66073, 66074, 66105, 66116, 79228, 79385, 94283, 94284, 94532, 94533, 101721, 103128, 103234, 104413, 106166
Silverline® Ventrikelsonde mit Schädelschraube	SND13.1.14S	13464
Sonde 3PN	SND13.1.53	81862
Sonde 3PN mit Trokar	SND13.1.54	18151
IAP Katheter	SND32.1.11	2506, 2711

Änderungshistorie:

Version	Änderung
01	Erstellung
02	Sonde 3XL: SN 79416 entfernt, da diese Sonde als Testsonde vorausschusst und nicht zu einem Kunden versendet wurde.

Spiegelberg GmbH & Co. KG
Tempowerkring 4
21079 Hamburg
Germany

Telefon: +49 40 790178-0
Fax: +49 40 790178-10

info@spiegelberg.de
www.spiegelberg.de

Antwortformular für Kunden – Anh. 02

1. Field Safety Corrective Action (FSCA) - Informationen	
FSCA Referenznummer	CAPA-202412001
FSCA Datum	09.12.2024
Produktname	Silverline® Ventrikelsonde mit Schädelschraube 8F
Artikelnummer	SND13.1.14S
Chargen-/Seriennummern	13464

2. Kundendetails	
Name der Gesundheitseinrichtung	
Adresse der Gesundheitseinrichtung	
Abteilung	
Lieferanschrift (falls abweichend)	
Kontaktname	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer	
E-Mail	

Es ist wichtig, dass ihre Organisation, die in der FSCA beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt der FSCA bestätigt.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der korrektiven Maßnahmen zu überwachen.

Bitte die zweite Seite beachten!

3. Kundenaktion im Auftrag der Gesundheitsorganisation		
☐	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA) und bestätige, dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.	Auszufüllen durch den Kunden oder N/A eintragen
☐	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt.	Auszufüllen durch den Kunden oder N/A eintragen
☐	Alle Produkte der oben genannten Charge wurden entsorgt. Wenn ja, wie viele wurden entsorgt.	Auszufüllen durch den Kunden oder N/A eintragen
☐	Alle Produkte der oben genannten Charge wurden an Spiegelberg versendet. Wenn ja, wie viele wurden versendet.	Auszufüllen durch den Kunden oder N/A eintragen
☐	Ich habe keine betroffenen Produkte.	Auszufüllen durch den Kunden oder N/A eintragen
☐	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich.	Kontaktdetails durch den Kunden einzutragen, falls abweichend von oben und Beschreibung der Anfrage
Name (Druckbuchstaben)		
Unterschrift		
Datum		

4. Rücksendung der Empfangsbestätigung an den Absender	
E-Mail	sales@spiegelberg.de
Kunden-Hotline	+49 40 790178 20
Postadresse	Siehe Briefkopf
Website	http://www.Spiegelberg.de
Fax	+49 40 790 178 – 10
Frist für die Rücksendung des Antwortformulars für Kunden	15.01.2025