

Rev. 1 September 2018

FSN Ref: 200-23-030-001

FSCA Ref: 200-23-030-002

Datum: 13-11-2023




**Dringende veiligheidskennisgeving**  
**Comfort marker 2.0 Veiligheidsnaald**

Ter attentie van\*: Eindgebruikers van de Comfort Marker 2.0 Veiligheidsnaald met partijnummers 20220525001, 20220919001, 20221121001, 20230209001 en 20230321001

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres etc.)\*

Bedrijfsgevoelige informatie, Persoonsgegevens

**Dringende veiligheidskennisgeving (FSN - Field Safety Notice (FSN))**  
**Handelsnaam apparaat**  
**Risico behandeld door FSN**

<b>1. Informatie over getroffen apparaten*</b>	
1	<p><b>1. Apparaattype(s)*</b></p> <p>Comfort Marker 2.0 Veiligheidsnaald, te gebruiken met Comfort Marker 2.0 om referentiemarkeringen te plaatsen bij patiënten die radiotherapiebehandelingen ondergaan. Veiligheidsnaalden zoals meegeleverd in de markeerset, in een witte doos met 25 veiligheidsnaalden.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">    </div>
1	<b>2. Handelsnaam/namen</b>
.	Comfort marker 2.0 Veiligheidsnaald
1	<b>3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</b>
.	8720165025008
1	<b>4. Primair klinisch doel van het apparaat/de apparaten*</b>
.	Naalden voor gebruik met het Comfort Marker 2.0-systeem voor het plaatsen van markeringen op de menselijke huid voor radiotherapiebehandelingen.
1	<b>5. Apparaatmodel/catalogus/onderdeelnummer(s)*</b>
.	2022
1	<b>6. Softwareversie</b>
.	N.v.t.
1	<b>7. Getroffen serie- of partijnummers</b>
.	20220525001, 20220919001, 20221121001, 20230209001, 20230321001
1	<b>8. Bijbehorende apparaten</b>
.	N.v.t.

<b>2 Reden voor corrigerende maatregelen veiligheidskennisgeving (FSCA - Field Safety Corrective Action)*</b>	
2	<b>1. Beschrijving van het productprobleem*</b>
.	Comfort Marker 2.0 veiligheidsnaald, die samen met het apparaat Comfort Marker 2.0 wordt gebruikt voor het plaatsen van markeringen op de menselijke huid voor radiotherapiebehandelingen, is CE-gecertificeerd door ECM voor een houdbaarheid van 1 jaar. Alle tests, inclusief real-time veroudering, die werden

	<p>uitgevoerd om de aanvankelijk geclaimde houdbaarheid van één jaar te garanderen, waren goed. Dezelfde tests om de houdbaarheid te bevestigen werden ook uitgevoerd op een real-time verouderde veiligheidsnaald van twee jaar oud, met als doel bewijs te verzamelen voor de verlenging van de oorspronkelijk geclaimde houdbaarheid van de veiligheidsnaald tot twee jaar. Alle uitgevoerde tests van daadwerkelijk verouderde monsters van twee jaar oud waren goed. Daarom was er voor de toezichthoudende deskundige die gedurende die periode betrokken was bij Medical Precision B.V. voldoende bewijs om de veilige werking van de veiligheidsnaald te onderbouwen, nadat een langere bewaartijd en een verlengde houdbaarheid van 2 jaar waren geïmplementeerd. Medical Precision heeft deze wijziging echter niet officieel ter beoordeling en goedkeuring voorgelegd aan de toezichthoudende aangemelde instantie (ECM). Tijdens de tussentijdse audit door de ECM werd de ongecontroleerde verlenging van de houdbaarheidsdatum bekend bij de auditor en werden er acties ondernomen die als voldoende werden beschouwd voor de non-conformiteit. Er moet worden vermeld dat er geen risico's zijn voor eindgebruikers of patiënten bij het gebruik van een veiligheidsnaald met een houdbaarheid van twee jaar, aangezien alle bewijzen van de veilige werking na twee jaar zijn verzameld en door de auditor zijn beoordeeld. Maar omdat het voorgeschreven veranderingsproces niet werd opgevolgd, werd de verlenging van de houdbaarheidstermijn niet door de auditor geaccepteerd en werd opdracht gegeven voor corrigerende maatregelen om de geclaimde houdbaarheid van de veiligheidsnaald terug te brengen naar een jaar, zoals goedgekeurd door de ECM tijdens de CE-certificering. De huidige FSCA is geïnitieerd om de gecorrigeerde houdbaarheid van één jaar door te geven aan klanten die in het bezit zijn van de veiligheidsnaald met een geclaimde houdbaarheid van twee jaar.</p>
2	<p><b>2. Gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA*</b></p> <p>. Niet-naleving van de regelgeving van de toezichthoudende aangemelde instantie (ECM). Verlenging van de houdbaarheidstermijn voor de veiligheidsnaald is niet naar behoren ingediend en beoordeeld door de toezichthoudende aangemelde instantie ECM Er zijn echter geen risico's voor eindgebruikers of patiënten bij gebruik van een veiligheidsnaald met een houdbaarheid van twee jaar, omdat al het bewijs van de veilige werking na twee jaar is verzameld en beoordeeld door de ECM-auditor.</p>
2	<p><b>3. Waarschijnlijkheid dat er zich een probleem zich voordoet</b></p> <p>. Het gebruik van de veiligheidsnaald is langer dan de officieel door ECM goedgekeurde houdbaarheidstermijn van één jaar. Het etiket vermeldt een houdbaarheid van twee jaar, maar die is niet goedgekeurd door ECM</p>
2	<p><b>4. Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers</b></p> <p>. Geen risico voor eindgebruikers en patiënten. Het is niet-naleving van de voorschriften.</p>
2	<p><b>5. Meer informatie om het probleem te karakteriseren</b></p> <p>. N.v.t.</p>
2	<p><b>6. Achtergrond probleem</b></p> <p>. De regelgevende expert die betrokken was bij Medical Precision vond dat via tests voldoende bewijs was verkregen van de veilige werking van de veiligheidsnaald na twee jaar opslag. De verlenging van de houdbaarheidstermijn naar twee jaar werd doorgevoerd zonder kennisgeving aan de toezichthoudende aangemelde instantie (ECM).</p>
2	<p><b>7. Overige informatie die relevant is voor FSCA</b></p> <p>. N.v.t.</p>

	<p style="text-align: center;"><b>3. Type actie om het risico in te perken*</b></p>
3.	<p><b>1. Door de gebruiker te ondernemen actie*</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificeer apparaat    <input type="checkbox"/> Plaats apparaat in quarantaine    <input type="checkbox"/> Retourneer apparaat    <input type="checkbox"/> Vernietig apparaat         </p> <p><input type="checkbox"/> On-site wijziging/inspectie apparaat</p> <p><input type="checkbox"/> Volg de aanbevelingen voor patiëntmanagement</p>

	<input type="checkbox"/> Let op de wijziging/aanscherping van de gebruiksaanwijzing (IFU - Instructions For Use)  <input checked="" type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen  1. De gebruiker dient het batchnummer te identificeren van veiligheidsnaalden die hij op voorraad heeft 2. De gebruiker moet het formulier invullen dat is toegevoegd aan het document 200-23-030-003_20231114 Verklaring voor eindgebruikers & formulier 3. De gebruiker moet de volgende actie ondernemen: de veiligheidsnaald gebruiken zoals hij is, rekening houdend met een houdbaarheid van 1 jaar, of de veiligheidsnaald terugsturen voor omruiling.	
3.	2. Per wanneer moet de actie voltooid zijn?	Het formulier dat deel uitmaakt van het document 200-23-030-003_20231114 Verklaring voor eindgebruikers en formulier moet vóór 30 november 2023 worden ingevuld en gedeeld met Medical Precision.
3.	3. Specifieke overwegingen voor:                      Kies een onderdeel.  Wordt follow-up van patiënten of beoordeling van eerdere resultaten van patiënten aanbevolen? Nee  Geef indien nodig meer bijzonderheden over de follow-up op patiëntniveau of motiveer waarom dit niet nodig is	
3.	4. Is antwoord van de klant vereist? * (Indien ja, formulier bijgevoegd met daarin deadline voor antwoord)	Nee
3.	<b>5. Actie ondernomen door de fabrikant</b>  <input type="checkbox"/> Productverwijdering <input type="checkbox"/> On-site wijziging/inspectie apparaat <input type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> IFU of labelling change <input type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen  1. Alle beschikbare voorraad met een houdbaarheid van twee jaar is in quarantaine geplaatst. Dit zorgt ervoor dat de voorraad niet naar de distributeur/eindgebruiker wordt verzonden. (Uitgevoerd op 9 nov. 2023) 2. Het opnieuw etiketteren van de in quarantaine geplaatste veiligheidsnaalden zal zo worden uitgevoerd dat de houdbaarheid van 1 jaar op de etiketten wordt vermeld. Dit zorgt ervoor dat de houdbaarheidstermijn die is goedgekeurd door de toezichthoudende aangemelde instantie aan de klant wordt meegedeeld. (30 nov. 2023) 3. Het wijzigingsverzoek voor de verlenging van de houdbaarheidstermijn moet zo snel mogelijk ter goedkeuring worden voorgelegd aan de toezichthoudende aangemelde instantie ECM. (Uitgevoerd op 10 nov. 2023) 4. Er moet een veiligheidskennisgeving worden verstrekt aan de distributeur en eindklanten om hen op de hoogte te stellen van de goedgekeurde houdbaarheid van 1 jaar in plaats van de op het etiket vermelde 2 jaar. Het is de bedoeling van Medical Precision om klanten/eindgebruikers gerust te stellen dat het gebruik van veiligheidsnaalden met een houdbaarheid van 2 jaar geen risico's voor patiënten met zich meebrengt, omdat alle tests die bevestigen dat de naalden na twee jaar opslag veilig werken zijn uitgevoerd. Niettemin is het gebruik van de veiligheidsnaald na het verstrijken van de houdbaarheidstermijn van één jaar niet langer acceptabel, aangezien de verlenging van de houdbaarheidstermijn niet officieel is ingediend en goedgekeurd door de toezichthoudende	

	aangemelde instantie. Het delen van het document dient te worden uitgevoerd door de distributeur van Medical Precision CQ Medical (17 nov. 2023)	
	5. Het delen van het document 200-23-030-003_20231114 Verklaring voor eindgebruikers en formulier met lokale distributeurs en eindgebruikers, Het delen van het document dient te worden uitgevoerd door de distributeur van Medical Precision CQ Medical. (17 nov. 2023)	
3	6. Per wanneer moet de actie voltooid zijn?	Datum toegevoegd aan de hierboven geïdentificeerde acties om de voltooiingsdatum per actie te specificeren.
3.	7. Moet de veiligheidskennisgeving bericht worden aan de patiënt/leekgebruiker?	N.v.t.
3	8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/leekgebruiker in een informatiebrief/blad voor patiënten/leken of niet-professionele gebruikers?	
	Kies een onderdeel.	Kies een onderdeel.

<b>4. Algemene informatie*</b>		
4.	1. FSN Type*	Nieuw
4.	2. Voor bijgewerkte FSN, referentienummer en datum van vorige FSN	Geef indien relevant referentienummer en datum van de vorige FSN op
4.	3. Voor bijgewerkte FSN, belangrijke nieuwe informatie, als volgt: Geef een samenvatting van de belangrijkste verschillen tussen de getroffen apparaten en/of de te ondernemen actie.	
4.	4. Aanvullend advies of informatie al verwacht in vervolg-FSN? *	Nog niet gepland
4	5. Indien vervolg-FSN wordt verwacht, waarop zal het verdere advies naar verwachting betrekking hebben: Bijvoorbeeld patiëntmanagement, apparaatwijziging, enz.	
4	6. Geanticipeerde tijdschaal voor vervolg-FSN	Voor levering van bijgewerkt advies.
4.	7. Informatie fabrikant (Zie pagina 1 van deze FSN voor contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger)	
	a. Bedrijfsnaam	Alleen noodzakelijk indien niet duidelijk in briefhoofd.
	b. Adres	Alleen noodzakelijk indien niet duidelijk in briefhoofd.
	c. Adres website	Alleen noodzakelijk indien niet duidelijk in briefhoofd.
4.	8. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze berichtgeving aan klanten. *Ja, Medical Precision is gevestigd in Nederland en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd is op de hoogte.	
4.	9. Lijst met bijlages:	Geef internetlinks indien lijst uitgebreid is.
4.	10. Naam/handtekening	Persoonsgegevens , Persoonsgege

<b>Verstrekking van deze veiligheidskennisgeving</b>	
	<p>Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waaraan mogelijk betrokken apparaten zijn overgedragen. (Indien van toepassing)</p> <p>Geef dit bericht door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Indien van toepassing)</p> <p>Blijf gedurende een passende periode op de hoogte van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te garanderen.</p> <p>Rapporteer alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en, indien van toepassing, aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.*</p>

Opmerking: Velden aangeduid met \* zijn verplicht voor alle FSN's Overige zijn optioneel