

RÜCKNAHME DER SICHERHEITSWARNMELDUNG

Sehr geehrter Koordinator für die Rückrufaktion der Staaten oder Gebiete,

Bitte beachten Sie, dass eine Sicherheitswarnung zurückgezogen werden muss.

Die Sicherheitswarnmeldung wurde ursprünglich am **17. Oktober 2019** verteilt.

Bitte leiten Sie dieses Rücknahmeschreiben an alle Abteilungen weiter, die die ursprüngliche Sicherheitswarnmeldung erhalten haben.

Original Sicherheitswarnung Informationen

KLASSE:	Klasse II
DATUM VEREINBART:	14/10/2019
REFERENZ:	RC-2019-RN-01553-1
PRODUKT:	Cyclomedica Technegas Generator ARTG 128867 (Cyclomedica Australia Pty Ltd - Gasgenerator)
SPONSOR:	Cyclomedica Australia Pty Ltd.

Beschreibung der beteiligten Produkte

Der von Cyclomedica Australia Pty Ltd (ARTG 128867) gesponserte ' Gasgenerator' (im Folgenden Cyclomedica Technegas Generator) ist ein medizinisches Gerät der Klasse IIb, das zur Herstellung eines Lungenbildgebungsmittels, Technegas, zur Verwendung bei der Diagnose von Lungenkrankheiten verwendet wird.

Der Cyclomedica Technegas Generator muss in Kombination mit einem einzelnen Patienten-"Radioaerosol-Verabreichungsset" verwendet werden, das aus dem Schlauch- und Filtersystem besteht, das das Technegas an den Patienten abgibt.

Cyclomedica Australia Pty Ltd sponsert ein Radioaerosol-Verabreichungsset für diesen Zweck, das ARTG 128868 (Cyclomedica vent-medis-box).

Die Fa. Charter Main sponsert auch ein Radioaerosol-Verabreichungsset für diesen Zweck, nämlich ARTG 319260 (Charter Main Vent-medis-box).

Grund für die Rücknahme der Sicherheitswarnmeldung

Cyclomedica Australia Pty Ltd stellte der TGA eine Sicherheitswarnung mit dem Titel "Sicherheitswarnung bezüglich gefälschter Technegas-Verbrauchsgüter" vom 15. Oktober 2019 zur Verfügung. (Cyclomedica Sicherheitswarnung). Die TGA brachte die Cyclomedica-Sicherheitswarnung am 17. Oktober 2019 unter der Referenznummer RC-2019-RN-01553-1 in Umlauf.

In der Cyclomedica Safety Alert Erklärung heißt es dazu:

- Auf der Website des deutschen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte wurde eine Dringlichkeitsbekanntmachung zur Sicherheit vor Ort im Zusammenhang mit zwei "Vorkommnissen im Bereich der Patientensicherheit" in Deutschland veröffentlicht;
- Cyclomedica Australia Pty Ltd unternahm eine "Ursachenforschung" zu den relevanten Vorfällen missbräuchlicher Anwendung in bezug auf die Patientensicherheit.
- Die Untersuchung von Cyclomedica Australia Pty Ltd. ergab, dass die Fälle von missbräuchlichen Anwendungen im Bereich der Patientensicherheit dort auftraten, wo der Cyclomedica Technegas Generator zusammen mit den Charter-Main vent-medis-Box verwendet wurde, weil:
 - die Charter Main vent-medis-Box enthält gefälschte Zubehörteile, wie die "Kontakte" (Charter Main (almedis) Kontakte); und
 - als Folge der Verwendung der Kontakte führen die Charter-Main-Kontakte der vent-medis-Box mit dem Technegas-Generator zu unbefugten Abweichungen der Betriebsparameter des Technegas-Generators.
- Sowohl die Verwendung der almedis Kontakte von Charter Main als auch die anschließende Änderung der Betriebsparameter eines beliebigen Technegas-Generators verstößt gegen zahlreiche internationale Vorschriften für medizinische Geräte und erhöht das Risiko für Patienten.

Nach einer internen Untersuchung des Inhalts des Cyclomedica-Sicherheitswarnsystems durch die Arzneimittelbehörde ist die TGA der Ansicht:

- Es gibt keine Beweise dafür, dass die Charter-Main vent-medis-Box oder irgendein Bestandteil davon (einschließlich der almedis-Kontakte) für die Zwecke des *Heilmittelgesetzes von 1989* (Cth) gefälscht ist; und
- Die Charter-Main hat genügend Beweise vorgelegt, um die Gleichwertigkeit der almedis-Kontakte mit den Kontakten von Cyclomedica zu belegen. Die vent-medis-Box der Fa. Charter-Main (einschließlich der almedis-Kontakte) kann daher sicher mit dem Cyclomedica Technegas Generator verwendet werden.