

Date: 16-JUL-2024

Dringender Sicherheitshinweis

Sergeant 18

Zu Händen von*: **Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte**

Kontakt Daten des örtlichen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Anschrift usw.)
Dwayne Toyloy dtoyloy@schaublin-medica.ch Pierre Zacharias pierre.zacharias@schaublin-medica.ch SCHAUBLIN MEDICA S.A.

Der Zweck dieser Sicherheitsmitteilung ist es, mitzuteilen, dass Life Vascular Devices Biotech, S.L., der Hersteller von Produkten mit dem Markennamen **iVascular** beschlossen hat, einen freiwilligen Rückruf von bestimmten Lotnummern durchzuführen, um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten.

Wir haben ein potenzielles Risiko entdeckt, das sich auf das Produkt auswirkt:

Peripherer Unterstützungskatheter

iVascular Sergeant 18 (ref. DSP18)

Produktausgabe

❖ **Potenzielles Risiko:**

Eine Verschlechterung der distalen Außenschicht des Katheters könnte zum Verlust kleiner Materialstücke führen.

❖ **Potenzielle Risikosituationen:**

Bei mehrfacher Anwendung während des Eingriffs oder beim Durchqueren stark verkalkter Läsionen

❖ **Potenzielles Risiko für den Patienten:**

Der Verlust von kleinen Materialstücken könnte zu einer distalen Embolie führen, obwohl uns keine Zwischenfälle gemeldet wurden.

Betroffene Produkte:

GEWERBENAME	KATALOGNUMMER	UDI-DI
SERGEANT	DSPC18065001	08435387310619
SERGEANT	DSPC18090001	08435387310626
SERGEANT	DSPC18130001	08435387310633
SERGEANT	DSPC18150001	08435387310640
SERGEANT	DSPC18065002	08435387310732
SERGEANT	DSPC18090002	08435387310749
SERGEANT	DSPC18130002	08435387310756
SERGEANT	DSPC18150002	08435387310763

Lotnummern, die vor dem 2024-05-14 hergestellt wurden, gemäß den Angaben auf dem Etikett.

Beschreibung der Sicherheitskorrekturmaßnahmen:

Rückruf und Ersatz des Produkts: Life Vascular Devices Biotech, S.L. oder sein Vertriebspartner sind für die Entfernung und den Ersatz der betroffenen Produkte aus dem Krankenhaus verantwortlich. Der Austausch des Produkts erfolgt, sobald die Korrekturmaßnahmen umgesetzt sind.

Maßnahmen, die der betroffene Kunde ergreifen muss:

1. Überprüfen Sie sofort Ihr internes Inventar auf betroffene Geräte.
2. Trennen Sie die betroffenen Geräte an einem sicheren Ort für die Rücksendung an den Händler.
3. Lesen Sie diesen Hinweis sorgfältig durch und geben Sie ihn an alle zuständigen Personen in Ihrem Unternehmen weiter.
4. Senden Sie das beigefügte Antwortformular ausgefüllt zurück.

Antwortformular

Um die Sicherheitskorrekturmaßnahmen abzuschließen, benötigen wir Ihre Mitarbeit. Bitte füllen Sie das beigefügte Formular mit den gewünschten Informationen aus und senden Sie es innerhalb **von 10 Kalendertagen nach** Erhalt an die folgende E-Mail-Adresse. Unser Ziel ist es, die Entfernung bis zum 30.09.2024 abzuschließen, und wir benötigen Ihre Antwort rechtzeitig, um dieses Ziel zu erreichen.

pierre.zacharias@schaublin-medica.ch

FSN Ref. FSN-DSP18-2024-Hersteller

FSCA-Referenz: FSCA-DSP18-2024

In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017 /745 über Medizinprodukte (MDR) können wir bestätigen, dass diese FSCA der für Ihr Land zuständigen nationalen Behörde ordnungsgemäß gemeldet worden ist.

Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation bei der Durchführung dieser Aktion und bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstehen. Wenn Sie Fragen zum Inhalt dieses Schreibens haben oder Unterstützung wünschen, wenden Sie sich bitte an den üblichen Vertreter des Unternehmens, das Sie mit den betreffenden Geräten in Ihrer Einrichtung versorgt.

Mit freundlichen Grüßen,

M^a Eugenia Villanueva
PRRC - Leiter des Vigilanzsystems