

Data: 16-Luglio-2024

Avviso urgente di sicurezza sul campo

iVascular sergeant 18

All'attenzione di *: Responsabile della farmacovigilanza dell'ospedale

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)
Dwayne Toyloy dtoyloy@schaublin-medica.ch Pierre Zacharias pierre.zacharias@schaublin-medica.ch SCHAUBLIN MEDICA S.A.

Lo scopo di questo avviso di sicurezza sul campo è di comunicare che Life Vascular Devices Biotech, S.L. ha deciso di implementare un'azione correttiva volontaria per la sicurezza sul campo al fine di garantire la sicurezza dei pazienti.

Abbiamo rilevato un rischio potenziale che riguarda il prodotto:

Catetere di supporto periferico *iVascular sergeant 18* (ref. DSP18)

Problema del prodotto

❖ Rischio potenziale:

Il deterioramento dello strato esterno distale del dispositivo potrebbe causare la perdita di piccoli pezzi di materiale.

❖ Potenziali situazioni di rischio:

Quando viene utilizzato più volte durante la procedura o quando si attraversano lesioni fortemente calcificate.

❖ Rischio potenziale per il paziente:

La perdita di piccoli pezzi di materiale potrebbe causare un'embolizzazione distale, anche se non ci sono stati segnalati incidenti.

Prodotti affetti:

NOME COMMERCIALE	NUMERO DI CATALOGO	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

Lotti prodotti prima del: 2024-05-14 secondo le informazioni riportate sull'etichetta.

Descrizione dell'azione correttiva di sicurezza:

Richiamo e sostituzione del prodotto: Life Vascular Devices Biotech, S.L. o il suo distributore saranno responsabili della rimozione e della sostituzione dei prodotti interessati dall'ospedale. La sostituzione del prodotto avverrà una volta implementate le misure correttive.

Azioni da intraprendere da parte del centro sanitario

1. Controllate immediatamente l'inventario interno per individuare i dispositivi affetti.
2. Separate i dispositivi affetti in un luogo sicuro per restituirli al distributore.
3. Leggete attentamente questo avviso e comunicatelo a tutte le persone interessate della vostra organizzazione.
4. Restituite il modulo di risposta allegato e compilato.

Modulo di risposta

Per completare l'azione correttiva di sicurezza, abbiamo bisogno della vostra collaborazione. Vi preghiamo di compilare il modulo allegato con le informazioni richieste e di inviarlo al seguente indirizzo e-mail **entro 10 giorni di calendario dal ricevimento**. Il nostro obiettivo è quello di completare la rimozione entro il 30.09.2024 e abbiamo bisogno della vostra risposta in tempo utile per raggiungere questo obiettivo.

pierre.zacharias@schaublin-medica.ch

FSN Ref. FSN-DSP18-2024-distributore

FSCA Ref: FSCA-DSP18-2024

In linea con i requisiti del Regolamento (UE) 2017 /745 sui dispositivi medici (MDR), possiamo confermare che questo FSCA è stato notificato in modo appropriato all'Autorità Nazionale Competente del vostro Paese.

Desideriamo ringraziarvi per la vostra collaborazione nel portare a termine questa azione e ci rammarichiamo per gli eventuali disagi causati. Se avete domande o desiderate assistenza in merito al contenuto di questa lettera, vi invitiamo a contattare il rappresentante abituale dell'azienda che vi fornisce i dispositivi in questione presso la vostra istituzione.

Cordiali saluti,



M^a Eugenia Villanueva
PRRC – Responsabile del sistema di vigilanza