

Numero documento/revisione :	FSN-2024-07-19	00	
Nome del documento:	Avviso di sicurezza sul campo per i dispositivi stent venosi Blueflow [numero di modello VS14150 (FG-02234-004A) / numero di lotto 900066].		
Il presente documento è di proprietà esclusiva di Medevio e non può essere riprodotto senza previo consenso scritto. La copia controllata di questo documento si trova in rete. Verificare sempre la revisione prima dell'uso.			Pagina 1 di 2

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Nome commerciale del prodotto interessato:

Stent venoso Blueflow

Data del relativo rapporto FSCA:

Valutazione dei pericoli per la salute HHE 0007-2024

Tipo di azione:

Un dispositivo può essere privo di stent. Per questo motivo, si raccomanda di avere a disposizione un secondo dispositivo.

Data: 19 luglio 2024

Attenzione: Distributori e utenti finali dell'ospedale

Gentile signore o signora,

Nell'interesse della sicurezza del paziente, Heraeus Medevio, Contract Medical International GmbH, Lauensteiner Straße 37, 01277 Dresda, Germania, è tenuta a informare il paziente sulle seguenti misure relative ai dispositivi Blueflow Venous Stent.

Dettagli sul dispositivo interessato:

Nome del prodotto	Stent venoso Blueflow		
Numero di modello	VS14150 (FG-02234-004A)	Numero di lotto	900066

Descrizione del problema:

Il lotto 900066, che è stato distribuito al distributore e agli utenti finali, contiene due dispositivi privi di stent. Uno dei dispositivi privi di stent è già stato identificato. L'altro dispositivo è ancora sul mercato.

Consigliare le azioni da intraprendere da parte dell'utente:

Quando si utilizza per la procedura un dispositivo del lotto numero 900066, si raccomanda di avere a disposizione un secondo dispositivo da utilizzare.

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto.

Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione conseguente per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Numero documento/revisione :	FSN-2024-07-19	00	
Nome del documento:	Avviso di sicurezza sul campo per i dispositivi stent venosi Blueflow [numero di modello VS14150 (FG-02234-004A) / numero di lotto 900066].		
Il presente documento è di proprietà esclusiva di Medevio e non può essere riprodotto senza previo consenso scritto. La copia controllata di questo documento si trova in rete. Verificare sempre la revisione prima dell'uso.			Pagina 2 di 2

Persona di riferimento da contattare:

Kathrin Rachow
Contract Medical International GmbH
Lauensteiner Straße 37
01277 Dresda
Germania

kathrin.rachow@heraeus.com

P: +49 351 2138 879

M: +49 176 178 42791

Kathrin Rachow, Responsabile Qualità