

Numero documento/revisione :	FSN-2024-07-19	01	
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 AGGIORNATO

Nome commerciale del prodotto interessato:	Stent venoso Blueflow
Data del relativo rapporto sulla Field Safety Corrective Action (FSCA):	Valutazione dei pericoli per la salute HHE 0007-2024
Tipo di azione:	AGGIORNAMENTO: è stato identificato lo stent venoso Blueflow mancante. La raccomandazione fornita può essere ignorata. <i>(Un dispositivo Blueflow Venous Stent può potenzialmente non avere uno stent caricato nella sua confezione. Per questo motivo, si raccomanda di avere a disposizione un secondo dispositivo durante la procedura).</i>

Data: 12. Agosto 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.
AGGIORNAMENTO: è stato identificato il secondo dispositivo privo di stent. Nessun dispositivo privo di stent è ancora in commercio.

Consigliare le azioni da intraprendere da parte dell'utente:
AGGIORNAMENTO: non è più consigliabile avere a disposizione un secondo dispositivo da utilizzare quando si utilizza un dispositivo del lotto numero 900066 per la procedura.

Numero documento/revisione :	FSN-2024-07-19	01	
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

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che all'interno della vostra organizzazione lavorano con i dispositivi potenzialmente interessati e a tutte le organizzazioni in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni che sono interessate da questa azione.

Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione risultante per un periodo di tempo appropriato al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

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