

Frauenfeld, 03 Aug 2017
Pagina 1 / 2

Urgente Avviso di Sicurezza

Prodotti commerciali: BEO NC PTCA diametri \varnothing 3.0, tutte le lunghezze 17, 20 e 22 mm, e \varnothing 3.5, tutte le lunghezze 15, 17, 20 e 22 mm, specifici lotti

Identificazione FSCA: FSCA20170803

Tipo di Azione: Ritiro del prodotto (Azione Correttiva)

Molto caro SIS Medical Partner di distribuzione / Quality / Regulatory Representative

La SIS Medical sta eseguendo un'Azione Correttiva di Campo (FSCA) per ritirare dal mercato lotti specifici di cateteri a palloncino BEO NC per angioplastica coronarica. Secondo i registri interni della SIS Medical avete ricevuto dispositivi con i lotti in esame.

All'interno della SIS Medical si è notato un tasso crescente di reclami riguardo a difficoltà di sgonfiaggio del pallone in relazione a lotti di dispositivi fabbricati in un certo periodo. Il tasso globale dei reclami in questione è dello 0.06%. I potenziali rischi associati a difficoltà di sgonfiaggio comprendono interventi cardiocirurgici e infarti del miocardio.

I prodotti con i lotti interessati che hanno avuto esito positivo in procedure cardiache sui pazienti non sono soggetti a questa FSCA.

Motivo di questa FSCA

Durante la produzione del catetere potrebbe essersi verificato che il lume di gonfiaggio o sgonfiaggio del catetere si sia ridotto. Così, sarebbero sorti problemi di gonfiaggio e/o sgonfiaggio con annessi i rischi sopraindicati per il paziente.

Azioni da intraprendere dai Partner di Distribuzione della SIS Medical

1. Confermare immediatamente la ricevuta di questo avviso di sicurezza (FSN) e dell'allegato Product Withdrawal Form alla SIS Medical (ra@sis-medical.com).
2. Informare il responsabile sanitario e gli utenti finali di questo FSN.
3. Collaborare con la SIS Medical nel caso di notifiche nei vari paesi avvertendo se necessario l'Autorità Competente Nazionale.
4. Identificare e isolare i lotti interessati all'interno dei magazzini.
5. Una volta completate queste attività:
 - a. Contattare la SIS Medical Distribution AG (jacqueline.gassmann@sis-medical.com o heidi.meuli@sis-medical.com) per cambiare i lotti esclusi e ottenere le istruzioni per il rinvio dei nuovi dispositivi.
 - b. Completare il Product Withdrawal Form con i prodotti usati e i prodotti restituiti. Rinviare il Product Withdrawal Form con tutti i prodotti non usati alla SIS Medical Distribution AG.
 - c. Inviare una copia elettronica del modulo compilato a ra@sis-medical.com

Azioni della SIS Medical

La SIS Medical ha già avviato e implementato azioni correttive per garantire la sicurezza dei prodotti e la loro prestazione.

E' stata informata l'Autorità Svizzera Competente Swissmedic.

La SIS Medical sta cercando di sostituire i prodotti restituiti con prodotti simili, a seconda della disponibilità.

Contact Point for Questions RE FSCA

Dr. Erhard Hüsler
Head QA/RA
SIS Medical AG
Hungerbuelstrasse 12A
CH-8500 Frauenfeld
E-Mail: ra@sis-medical.com

Contact Point for Returning of Goods

Jacqueline Gassmann, Heidi Meuli
SIS Medical Distribution AG
Hungerbuelstrasse 12A
CH-8500 Frauenfeld
E-Mail jacqueline.gassmann@sis-medical.com
heidi.meuli@sis-medical.com

La SIS Medical si scusa degli inconvenienti sorti da quest'azione e apprezza la vostra comprensione e collaborazione. La SIS Medical si impegna a sviluppare, produrre e distribuire prodotti di alta qualità innovativa per soddisfare i propri clienti.

Cordiali saluti,



Dr. Erhard Hüsler
Head QA/RA