



Data: 28/03/2022

Avviso di sicurezza (Field Safety Notice)
Cateteri sterili di aspirazione IDENTITY 6F STIFF Sterile

All'attenzione di: Distributore(i) e tutti gli stabilimenti che hanno ricevuto i cateteri sterili IDENTITY 6F STIFF Sterile dal lotto 2201126763.

Dati di contatto del produttore legale

Nome del produttore legale	Arthesys
Indirizzo	4, rue René Razel, 91400 Saclay - FRANCIA
Numero di registrazione unico (SRN)	FR-MF-000001815
Persona responsabile della conformità normativa	Stéphanie GARBEZ Direttore Global QA/RA Vascular
E-mail	sgarbez@qmd.net
Telefono:	+33 (0)7 63 45 33 88

Dati di contatto del Responsabile della vigilanza del produttore legale

Nome	Stéphanie GARBEZ
Posizione	Direttore Global QA/RA Vascular
E-mail	sgarbez@qmd.net ; arthesys.vigilance@qco.net
Telefono:	+33 (0)7 63 45 33 88

Arthesys site

4 Rue René Razel - 91400 Saclay - France

Tél: +33 (0)1.41.11.87.77 · info@arthesys.net · qmd.net

SAS au capital de 500 000€ - RCS d'Evry - SIREN 419 570 940 - SIRET 419 570 940 00033 - Code APE 3250 A - N° TVA FR92419570940



Avviso di sicurezza (Field Safety Notice)
Cateteri sterili di aspirazione IDENTITY 6F STIFF Sterile
Rischio affrontato da Field Safety Notice (FSN)

1. Informazioni sui dispositivi interessati

1.1. Descrizione

Il catetere di aspirazione sterile IDENTITY 6F STIFF Sterile è un catetere monouso con design a doppio lume. Ha un marker della punta radiopaco distale e una porta Luer-lock prossimale. La porta Luer-lock prossimale serve per il collegamento della linea di aspirazione (in dotazione) e della siringa di aspirazione (in dotazione). Inoltre, alla linea di aspirazione può essere applicata una siringa di dimensioni adeguate riempita con un infuso per l'infusione dei liquidi.

Il catetere sterile IDENTITY 6F STIFF Sterile ha una struttura a scambio rapido. Dalla punta fino all'uscita del filo guida (lunghezza 25 cm) il catetere ha 2 lumi. Il lume più piccolo alloggia un filo guida Ø0,014" per facilitare l'avanzamento del catetere e il lume più grande è per l'aspirazione.

L'area esterna distale in plastica lunga 25 cm è ricoperta da un rivestimento idrofilo per ridurre l'attrito. La parte prossimale è un unico lume realizzato con un tubo di plastica.

Il raccordo è un Luer femmina realizzato con un materiale trasparente per facilitare lo spurgo. La sua porzione distale ha una flessibilità progressiva per evitare inginocchiamenti. Un corpo, che è agganciato al Luer, viene utilizzato per la tenuta e l'identificazione del dispositivo.

Il catetere sterile IDENTITY 6F STIFF Sterile viene fornito con uno stiletto precaricato. Lo stiletto è un gruppo composto da un mandrino in acciaio inossidabile e un raccordo trasparente. Lo stiletto riduce il rischio di inginocchiamenti e facilita le manipolazioni del dispositivo prima dell'intervento.

Il catetere sterile IDENTITY 6F STIFF Sterile viene fornito con una linea di aspirazione, una siringa di bloccaggio aspirazione e 2 filtri; viene fornito sterile e apirogeno in un vassoio imbustato. Il catetere sterile IDENTITY 6FSTIFF Sterile, inclusi tutti i suoi componenti, deve essere utilizzato per una sola procedura.

1.2. Nome commerciale e numeri di parte

L'FSN riguarda il riferimento del catetere di aspirazione sterile IDENTITY 6F STIFF Sterile indicato nella tabella seguente.

Designazione	Numero di parte	Certificato CE n
IDENTITY 6F STIFF Sterile	04030421	N° 33574 rev. 2

1.3. Uso previsto

IDENTITY 6F STIFFSterile è indicato per l'uso nel sistema circolatorio centrale e periferico, compresi gli innesti di vena safena per:

- Contenere e aspirare materiale embolico (trombi/detriti) durante l'esecuzione di angioplastica coronarica transluminale percutanea, angioplastica transluminale percutanea e/o procedure di stent.

1.4. Intervallo di numeri di lotto interessato

Designazione	Numero di parte	Lotto interessato
IDENTITY 6F STIFF Sterile	04030421	2201126763

2. Motivo dell'avviso di sicurezza

2.1. Descrizione del problema del prodotto

Durante, il controllo di qualità eseguito il 7 marzo, 2022, Arthesys ha notato che il colore del corpo di IDENTITY 6F STIFFSterile non corrispondeva alle specifiche di IDENTITY 6F STIFFSterile.

Come possiamo vedere nella foto 1, secondo le specifiche dei cateteri sterili IDENTITY 6F STIFF Sterile SP-04-03-0421, il **corpo** deve essere **blu**.

Tuttavia, Arthesys ha notato che un lotto di cateteri IDENTITY 6F STIFFSterile con un **corpo verde** (foto 2) era stato inviato al loro distributore esclusivo, Sahajanand Medical Tech. Pvt. Ltd. (SMT), in data 24 febbraio, 2022.



Foto 1: IDENTITY 6F STIFFSterile con corpo blu



Foto 2: IDENTITY 6F STIFFSterile con corpo verde

Una richiesta di prelievo è stata inviata al distributore Sahajan Medical Tech. Pvt. Ltd. (SMT) il 09 marzo, 2022. Il 22 marzo nonostante fosse a conoscenza della situazione e in assenza del Certificato di Conformità, Sahajanand Medical Tech. Pvt. Ltd. (SMT) ha informato Arthesys che i cateteri IDENTITY 6F STIFF Sterile erano stati resi disponibili sul mercato.



2.2. Rischio correlato al problema del prodotto

A seguito di un errore nel riferimento del corpo assemblato, i cateteri sterili IDENTITY 6F STIFF Sterile (rif. 04030421/lotto 2201126763) presentano un corpo di colore diverso da quello riportato nella documentazione tecnica (corpo verde anziché corpo blu).

La sicurezza e le prestazioni dei cateteri sterili IDENTITY 6F STIFF Sterile (rif. 04030421) non sono messe in discussione da questa deviazione. Tuttavia, poiché questi cateteri non sono conformi alle specifiche del prodotto descritte nella nostra documentazione tecnica, Arthesys desidera richiamarli, per evitare eventuali destabilizzazione e confusione per gli utenti finali.

3. Azioni per mitigare il rischio

3.1. Azioni a carico del distributore

Responsabilità del distributore esclusivo:

- 1) Preghiamo di determinare immediatamente quanti cateteri sterili IDENTITY 6F STIFF Sterile interessati dal ritiro sono ancora nelle vostre strutture (India e Irlanda), di metterli immediatamente in quarantena e di interromperne la distribuzione.
- 2) Assicuratevi che il personale interessato della vostra azienda sia informato del richiamo.
- 3) Se i prodotti interessati dal richiamo sono già stati distribuiti, distribuire immediatamente l'avviso di sicurezza a queste società/ospedali e indicarne il nome e la quantità distribuita sulla conferma di avvenuta ricezione. Ulteriori informazioni sulla distribuzione possono essere richieste dalle autorità sanitarie.
- 4) Completare la conferma di avvenuta ricezione e inviarla via e-mail all'ufficio regolatorio di Arthesys all'indirizzo arthesys.vigilance@qco.net entro cinque (5) giorni lavorativi. Tutti i cateteri sterili IDENTITY 6F STIFF Sterile interessati dal richiamo ricevuto devono essere inclusi nella conferma di avvenuta ricezione.
- 5) Conservare una copia della conferma di avvenuta ricezione nella documentazione di richiamo, potrebbe essere richiesta in caso di audit della documentazione della propria azienda.
- 6) Restituire immediatamente ad Arthesys o distruggere tutti i cateteri sterili IDENTITY 6F STIFF Sterile interessati dal ritiro secondo le istruzioni riportate nella conferma di avvenuta ricezione allegata. Se si sceglie di distruggerli, la conferma di avvenuta ricezione sarà utilizzata come prova della distruzione dei prodotti.
- 7) In caso di domande o dubbi, non esitare a contattare il reparto regolatorio di Arthesys all'indirizzo arthesys.vigilance@qco.net.

Notare che l'autorità francese competente (ANSM), l'autorità italiana competente (Ministero della Salute) e l'organismo notificato interessato sono stati informati di questa azione.



3.2. Azioni che devono essere intraprese dagli ospedali

Responsabilità degli ospedali:

- 1) Determinare immediatamente, se si dispone di cateteri sterili IDENTITY 6F STIFF Sterile interessati dal richiamo, nella propria struttura. In caso affermativo, porli immediatamente in quarantena e interromperne l'utilizzo e, se applicabile, la redistribuzione.
- 2) Assicurarsi che il personale interessato del proprio ospedale sia informato del richiamo.
- 3) Se i prodotti interessati dal richiamo sono già stati redistribuiti ad altri ospedali, fornire loro immediatamente questo avviso di sicurezza e indicare il nome dell'ospedale o degli ospedali e la quantità redistribuita sulla conferma di avvenuta ricezione. Ulteriori informazioni sulla distribuzione possono essere richieste dalle autorità sanitarie.
- 4) Completare la conferma di avvenuta ricezione e inviarla via e-mail all'ufficio regolatorio di Arthesys all'indirizzo arthesys.vigilance@qco.net entro cinque (5) giorni lavorativi. Tutti i cateteri sterili IDENTITY 6F STIFF Sterile interessati dal richiamo ricevuto devono essere inclusi nella conferma di avvenuta ricezione.
- 5) Conservare una copia dell'avviso di avvenuta ricezione nella documentazione di richiamo, potrebbe essere richiesta in caso di audit della documentazione della propria azienda.
- 6) Restituire immediatamente ad Arthesys o distruggere tutti i cateteri sterili IDENTITY 6F STIFF Sterile interessati dal ritiro secondo le istruzioni riportate nell'avviso di avvenuta ricezione allegato. Se si sceglie di distruggerli, la conferma di avvenuta ricezione sarà utilizzata come prova della distruzione dei prodotti.
- 7) In caso di domande o dubbi, non esitare a contattare il reparto regolatorio di Arthesys all'indirizzo arthesys.vigilance@qco.net.

Notare che l'autorità francese competente (ANSM), l'autorità italiana competente (Ministero della Salute) e l'organismo notificato interessato sono stati informati di questa azione.

3.3. Azioni da intraprendere da parte di Arthesys

Dato che l'errore di colore del corpo dei cateteri sterili IDENTITY 6F STIFF Sterile non influisce sulla sicurezza del paziente o sulle prestazioni del dispositivo, Arthesys richiamerà i cateteri sterili IDENTITY 6F STIFF Sterile senza ulteriori azioni.

Responsabilità di Arthesys:

- Coordinare il richiamo e garantirne il follow-up.
- Assicurarsi che il distributore esclusivo dei cateteri sterili IDENTITY 6F STIFF Sterile sia stato informato del richiamo e abbia preso atto dell'avviso di sicurezza.
- Assicurarsi che tutte le strutture (azienda, ospedali) che hanno ricevuto i cateteri sterili IDENTITY 6F STIFF Sterile interessati dal richiamo sono state raggiunte e abbiano preso atto dell'avviso di sicurezza.
- Assicurarsi che tutti i cateteri IDENTITY interessati dal richiamo che non sono stati utilizzati vengano distrutti o restituiti ad Arthesys.



L'FSN non deve essere comunicato al paziente.

4. Informazioni generali

4.1. Tipo di avviso di sicurezza (FSN)

Questo FSN è nuovo.

4.2. Ulteriori consigli o informazioni già previste nell'avviso di sicurezza (FSN) di follow-up?

Non è previsto alcun FSN di follow-up.

4.3. Informazioni sul produttore

Per i dettagli di contatto del produttore fare riferimento a pagina 1 di questo FSN.

4.4. Informazioni dell'Autorità francese competente (ANSM)

Arthesys ha notificato questo FSN all'Autorità francese competente, ANSM. L'organismo notificato di Arthesys sarà informato di questo FSN.

Stéphanie GARBEZ

Direttore Global QA/RA Vascular





CONFERMA DI AVVENUTA RICEZIONE

Completare la Conferma di avvenuta ricezione e restituirla entro cinque (5) giorni lavorativi tramite e-mail al seguente indirizzo arthesys.vigilance@qco.net

Rif. FSN: FSN_Body color_2022

Denominazione commerciale dei prodotti interessati: IDENTITY

Tipo di azione correttiva: Richiamo dei cateteri sterili IDENTITY 6F STIFF Steriledal lotto 2201126763.

Completare la tabella seguente.

Numero di parte	Numero di lotto	Quantità ricevuta	Se si dispone di prodotti (ri)distribuiti		Quantità utilizzata	Quantità non utilizzata e restituita	Quantità non utilizzata e distrutta
			Nome e indirizzo dell'azienda	Quantità (ri)distribuita			
04030421	2201126763						

Se i prodotti non vengono distrutti ma restituiti ad Arthesys, considerare le seguenti istruzioni:

Restituire i prodotti interessati ad Arthesys tramite UPS Standard Account per richiederli ad Arthesys prima della spedizione, utilizzando il seguente indirizzo di spedizione:

**4, rue René Razel,
Arthesys Bâtiment Cosmos,
91400 Saclay – Francia
IDENTITY**

Dichiaro di aver ricevuto, letto e compreso questo avviso di sicurezza fornito da ARTHESYS a aprile 2022. Dichiaro che tutti i prodotti interessati dal richiamo che [Nome dell'azienda/ospedale] ha ricevuto, sono elencati nella tabella sopra. Dichiaro che secondo le istruzioni tutti i prodotti elencati in tabella che non sono già stati utilizzati o (ri)distribuiti vengono restituiti ad Arthesys o distrutti. Se ho (ri)distribuito prodotti interessati dal richiamo, certifico che una copia di questo avviso di sicurezza è stata fornita ai destinatari interessati.

Nome: _____ Firma: _____

Posizione: _____ Telefono: _____ Data: _____

Nome dell'azienda/ospedale: _____

Indirizzo dell'azienda/ospedale: _____

Città: _____ Stato: _____ Cap: _____

Arthesys site

4 Rue René Razel - 91400 Saclay - France

Tél: +33 (0)1.41.11.87.77 · info@arthesys.net · qmd.net

SAS au capital de 500 000€ - RCS d'Evry - SIREN 419 570 940 - SIRET 419 570 940 00033 - Code APE 3250 A - N° TVA FR92419570940