


<b>Avviso di sicurezza sul campo urgente</b>		 QualiMed <small>Innovative Medizinprodukte GmbH</small>
Documento: QFB099 Tipo di documento: <b>Formulario QualiMed (QFB)</b>	Revisione: 04 Data di entrata in vigore: 15.07.2021	Avviso di sicurezza

**Dal Responsabile Qualità,**

**QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH**

Boschstrasse 16, 21423 Winsen, Germania

### Avviso di sicurezza urgente

Prodotto	Sistema di Stent Vascolare Periferico Autoespandibile
Identificatore FSCA	FSCA2023-01
Tipo di azione	Restituzione al produttore

-  
Data: 28/04/2023

Attenzione (Nome del Distributore/cliente/utilizzatore finale): [REDACTED]

**Dettagli sui dispositivi interessati:**

Sistema di stent autoespandibili vascolari periferici  
Fare riferimento ai numeri di lotto menzionati nell'Appendice 1: Elenco dei lotti interessati


**Descrizione del problema:**

Abbiamo motivo di ritenere che alcuni dei nostri prodotti 'Sistema di stent autoespandibile vascolare periferico' (fare riferimento all'Appendice 1) possano rappresentare un rischio per i consumatori a causa di un problema con un lotto di prodotti (lume interno, lotto: 17929-01) utilizzato come un componente per la produzione dei prodotti indicati. Durante l'indagine per una CAPA interna (CAPA 2022-11-0038), è stato rilevato durante il test sul prodotto (simulazione d'uso) che il lume (tubo) utilizzato in questi lotti può rompersi durante l'uso del prodotto. Sebbene non abbiamo ricevuto alcuna segnalazione di lesioni correlate a questo problema, ci assumiamo la responsabilità per il paziente e ti invitiamo a interrompere immediatamente l'utilizzo del prodotto indicato.

Si prega di notare che all'interno di questi lotti, il problema è limitato solo al componente del lume interno e non vi è alcun problema con lo stent. Pertanto, non è necessario intraprendere alcuna azione se lo stent è stato impiantato con successo.

**Avviso sull'azione da intraprendere da parte dell'utente:**

- identificare e mettere in quarantena i dispositivi dai numeri di lotto menzionati nell'Appendice 1.
- Avvisare QualiMed se qualche prodotto è disponibile per un eventuale reso.

<b>Avviso di sicurezza sul campo urgente</b>		 <b>QualiMed</b> <small>Innovative Medizinprodukte GmbH</small>
Documento: QFB099	Revisione: 04	
Tipo di documento: <b>Formulario QualiMed (QFB)</b>		

**Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo:**

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

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

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

**Persona di riferimento da contattare:**

[Redacted]

QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH

Boschstrasse 16, 21423 Winsen, Germania

Diretto+ [Redacted]


Assalire- [Redacted]

Posta [Redacted]

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'ente normativo competente.


Firma:

[Redacted Signature]

<b>Avviso di sicurezza sul campo urgente</b>		 <b>QualiMed</b> <small>Innovative Medizinprodukte GmbH</small>
Documento: QFB099	Revisione: 04	
Tipo di documento: <b>Formulario QualiMed (QFB)</b>		

Appendice 1: Elenco dei lotti interessati

Ref. Bolla di Consegna	Data di consegna	Articolo	Lotto	Scadenza	Qtà
2100043	18.01.2021	Polaris Pin Pull Sistema di stent autoespandibile vascolare periferico 6x40mm Stent 80cm Lunghezza utilizzabile del catetere	N403909A	12.2023	1
2100285	23.02.2021	Sistema di stent autoespandibile vascolare periferico Polaris Pin Pull Stent 6x120mm Lunghezza utilizzabile del catetere 120 cm	N409402A	08.2023	1
2200420	08.04.2022	Sistema di stent autoespandibile vascolare periferico Polaris Pin Pull Stent 6x200mm Lunghezza utilizzabile del catetere 120 cm	P433458A	06.2023	1
2200420	08.04.2022	Sistema di stent autoespandibile vascolare periferico Polaris Pin Pull Stent 6x200mm Lunghezza utilizzabile del catetere 120 cm	P433907A	06.2023	1
2100285	23.02.2021	Polaris Pin Pull Sistema di stent autoespandibile vascolare periferico 8x40mm Stent 80cm Lunghezza utilizzabile del catetere	N408983A	01.2024	1
2100133	29.01.2021	Sistema di stent autoespandibile vascolare periferico Polaris Pin Pull Stent 8x60mm Lunghezza utilizzabile del catetere 80 cm	N403918A	12.2023	1
2100179	05.02.2021	Sistema di stent autoespandibile vascolare periferico Polaris Pin Pull Stent 8x60mm Lunghezza utilizzabile del catetere 80 cm	N403918B	12.2023	1
2100133	29.01.2021	Polaris Pin Pull Sistema di stent autoespandibile vascolare periferico 8x80mm Stent 80cm Lunghezza utilizzabile del catetere	N403919A	12.2023	1
2100133	29.01.2021	Polaris Pin Pull Sistema di stent autoespandibile vascolare periferico 8x80mm Stent 80cm Lunghezza utilizzabile del catetere	N403919B	12.2023	1
2100285	23.02.2021	Sistema di stent autoespandibile vascolare periferico Polaris Pin Pull Stent 10x80mm Lunghezza utilizzabile del catetere da 80 cm	N408985A	01.2024	1

<b>Avviso di sicurezza sul campo urgente</b>		 <b>QualiMed</b> <small>Innovative Medizinprodukte GmbH</small>
Documento: QFB099 Tipo di documento: <b>Formulario QualiMed (QFB)</b>	Revisione: 04 Data di entrata in vigore: 15.07.2021	[REDACTED]

**Dal Responsabile Qualità,**

**QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH**

Boschstrasse 16, 21423 Winsen, Germania

**Avviso di sicurezza urgente**

Prodotto	Sistema di Stent Vascolare Periferico Autoespandibile
Identificatore FSCA	FSCA2023-01
Tipo di azione	Restituzione al produttore

-----  
Data: 28/04/2023

Attenzione (Nome del Distributore/cliente/utilizzatore finale):



**Dettagli sui dispositivi interessati:**

Sistema di stent autoespandibili vascolari periferici  
Fare riferimento ai numeri di lotto menzionati nell'Appendice 1: Elenco dei lotti interessati


**Descrizione del problema:**

Abbiamo motivo di ritenere che alcuni dei nostri prodotti 'Sistema di stent autoespandibile vascolare periferico' (fare riferimento all'Appendice 1) possano rappresentare un rischio per i consumatori a causa di un problema con un lotto di prodotti (lume interno, lotto: 17929-01) utilizzato come un componente per la produzione dei prodotti indicati. Durante l'indagine per una CAPA interna (CAPA 2022-11-0038), è stato rilevato durante il test sul prodotto (simulazione d'uso) che il lume (tubo) utilizzato in questi lotti può rompersi durante l'uso del prodotto. Sebbene non abbiamo ricevuto alcuna segnalazione di lesioni correlate a questo problema, ci assumiamo la responsabilità per il paziente e ti invitiamo a interrompere immediatamente l'utilizzo del prodotto indicato.

Si prega di notare che all'interno di questi lotti, il problema è limitato solo al componente del lume interno e non vi è alcun problema con lo stent. Pertanto, non è necessario intraprendere alcuna azione se lo stent è stato impiantato con successo.

**Avviso sull'azione da intraprendere da parte dell'utente:**

- identificare e mettere in quarantena i dispositivi dai numeri di lotto menzionati nell'Appendice 1.
- Avvisare QualiMed se qualche prodotto è disponibile per un eventuale reso.

<b>Avviso di sicurezza sul campo urgente</b>		 <b>QualiMed</b> <small>Innovative Medizinprodukte GmbH</small>
Documento: QFB099	Revisione: 04	
Tipo di documento: <b>Formulario QualiMed (QFB)</b>		

**Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo:**

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

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

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

**Persona di riferimento da contattare:**

[Redacted]

QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH

Boschstrasse 16, 21423 Winsen, Germania

Diretto+ [Redacted]


Assalire [Redacted]

Posta [Redacted]

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'ente normativo competente.

Firma:

[Redacted Signature]

<b>Avviso di sicurezza sul campo urgente</b>		 <b>QualiMed</b> <small>Innovative Medizinprodukte GmbH</small>
Documento: QFB099	Revisione: 04	
Tipo di documento: <b>Formulario QualiMed (QFB)</b>		

Appendice 1: Elenco dei lotti interessati

Ref. Bolla di Consegna	Data di consegna	Articolo	Lotto	Scadenza	Qtà
2100311	25.02.2021	Sistema di stent autoespandibile vascolare periferico NAVALIS Pin Pull Stent 8x40mm Lunghezza catetere utilizzabile 120 cm	N409213A	01.2024	1
2100533	29.03.2021	Sistema di stent autoespandibile vascolare periferico NAVALIS Pin Pull Stent 8x40mm Lunghezza catetere utilizzabile 120 cm	N411571A	02.2024	1