

Alla c.a. del Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici
Alla c.a. del Responsabile della Farmacia e magazzino

Si prega di inoltrare questo Avviso di Sicurezza al personale incaricato presso la Vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di tale comunicazione o a qualunque altra organizzazione alla quale questi prodotti potrebbero potenzialmente essere stati trasferiti.

Luogo, Data: Milano, 07/11/2023

FSCA-VS-2023-03

Avviso di Sicurezza Urgente Richiamo del prodotto SeQuent® Please Neo

Nome prodotto	REF.	LOTTO
SeQuent® Please Neo 3.5 x 25 mm	5023236	22H13809
SeQuent® Please Neo 3.5 x 30 mm	5023246	22H10809

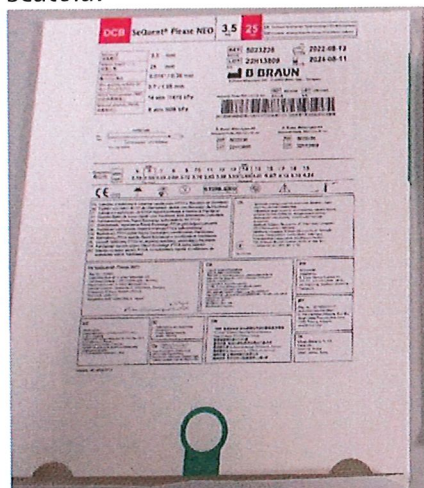
Spettabile Cliente,
in qualità di distributori del fabbricante B. Braun Melsungen AG, con la presente comunicazione siamo ad inviarVi un Avviso di Sicurezza per conto del fabbricante.

Il dispositivo medico SeQuent® Please Neo (catetere a palloncino da PTCA a rilascio rapido di Paclitaxel) viene utilizzato, uno o entrambi i lotti sopra menzionati, nel vostro Ospedale.

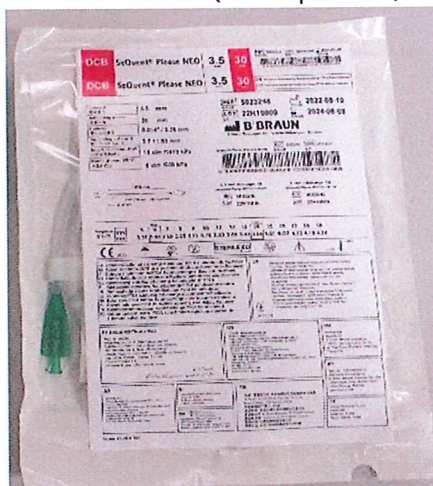
Sulla base del feedback proveniente dai clienti, B. Braun Melsungen AG Vascular Systems è venuta a conoscenza dell'etichettatura errata di almeno uno dei prodotti nel lotto SeQuent® Please Neo 3.5 x 25 mm (REF 5023236, LOT 22H13809):

Un prodotto con dimensioni del palloncino di 3,5 x 30 mm è stato distribuito in una scatola contrassegnata con 3,5 x 25 mm. La confezione sterile e il prodotto stesso sul suo adattatore sono contrassegnati con la dimensione corretta:

scatola:



confezione sterile (busta pelabile):



Finora è stata confermata l'etichettatura errata per 3 prodotti. Non si può escludere che siano stati immessi sul mercato altri prodotti etichettati in modo errato.

Inoltre, non è da escludere che sulla confezione sterile di un prodotto di 3,5 x 25 mm sia presente un'etichetta di prodotto di dimensioni 3,5 x 30 mm. Pertanto entrambi i lotti sono considerati interessati.

Rischio per il paziente

Non ci sono problemi di sicurezza per i pazienti che sono già stati trattati con successo con i prodotti di questi lotti.

In caso di utilizzo del prodotto, a causa della differenza nella lunghezza del palloncino, esiste un'alta probabilità che venga rilevato dall'utente durante l'imaging angiografico obbligatorio prima della dilatazione del palloncino.

Nell'improbabile caso di dilatazione accidentale del palloncino, il caso più critico per la valutazione del rischio è che l'utente volesse utilizzare un catetere da 3,5 x 25 mm, ma nella confezione fosse presente un palloncino più lungo di 5 mm. Ciò non causerebbe alcuna complicazione o risultati imprevisti per i seguenti motivi:

- Se l'utente non riconosce la maggiore lunghezza, un palloncino posizionato correttamente si sovrapporrà alla lesione di 2-3 mm in più su entrambi i lati, il che supera solo leggermente la sovrapposizione consigliata per i palloncini rivestiti con farmaco (2-3 mm su entrambi i lati). Pertanto, gli effetti in questo caso non sono critici dal punto di vista procedurale e clinico.
- Se l'utente rileva ciò attraverso la presenza dei marker radiografici durante il controllo angiografico prima di gonfiare il palloncino, il palloncino viene sostituito con un palloncino di dimensioni adeguate secondo le istruzioni per l'uso.

In due dei casi noti, la discrepanza nelle informazioni sulla taglia ha portato al non utilizzo del prodotto e alla sua sostituzione con un nuovo prodotto. Il cambio del prodotto dura pochi minuti e può quindi essere visto come una leggera estensione della procedura. In un caso la discrepanza è stata riconosciuta, ma la dimensione è stata ritenuta adeguata alla lesione da trattare e il prodotto è stato utilizzato con successo.

Azioni intraprese da B. Braun Melsungen AG

Decisione di richiamare dal mercato entrambi i lotti interessati.

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore

1. Controllare le giacenze per i prodotti indicati nel presente avviso e assicurarsi che nessuno dei prodotti indicati sia in uso.
2. Il nostro rappresentante di vendita vi contatterà entro i prossimi giorni per ricevere i prodotti interessati. Una consegna sostitutiva sarà organizzata dal nostro servizio clienti immediatamente dopo la restituzione.
3. Assicuratevi che tutti gli utenti dei prodotti sopra menzionati e le altre persone che necessitano di essere informate siano informati in merito a questo avviso di sicurezza urgente. In caso di distribuzione dei prodotti a terzi, vi preghiamo di inoltrare loro una copia di questa informativa.
4. Confermare la ricezione di questo avviso completando il modulo di riscontro allegato e restituirlo a B. Braun utilizzando i dettagli di contatto forniti

B. Braun Melsungen AG - Vascular Systems ha informato l'Istituto Federale per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM) sulla distribuzione di queste urgenti informazioni sulla sicurezza.

Se sono necessarie ulteriori informazioni, contattare:

Nome e Cognome: Marco Antonio Scopelliti
Titolo: Business Unit Manager, Cardio & Vascular Access
Email: marco.scopelliti@bbraun.com
Telefono: +39 3493678672

La soddisfazione di pazienti ed utilizzatori sono la nostra massima priorità.
Scusandoci per il disagio, restiamo a disposizione per ogni eventuale chiarimento.



Lorenzo Sovera

(Hospital Channel Director)
Tel. +39 0266218302

lorenzo.sovera@bbraun.com



Lidia Perri

(QA Distribution site/Drug QM-RA Manager)

Tel. +39. 02.662.18.262

Fax: +39.02.662.182.72

lidia.perri@bbraun.com

ALLEGATO 1 – Modulo di riscontro (da compilare e re-inviare a B. Braun Milano – vedere di seguito i recapiti)

MODULO DI RISCONTRO
SeQuent Please Neo 3.5 x 25 mm / 3.5 x 30 mm
FSCA-VS-2023-03

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero 02 66 243310 o via email all'indirizzo di posta elettronica avvisi_sicurezza@pecbbraunmi.it

Prego confermare (campo obbligatorio):

- Confermiamo di aver ricevuto e compreso il presente avviso di sicurezza

Inoltre (contrassegnare il/i riquadro/i di Vostra pertinenza):

- Comuniciamo di NON avere nessun prodotto di cui al codice oggetto oggetto del presente avviso di sicurezza
- Comuniciamo di avere i seguenti pezzi di prodotto di cui al codice oggetto del presente avviso d sicurezza, come dettagliato in tabella:

Prodotto	Codice prodotto	Numero di serie	Quantità
SeQuent® Please Neo 3.5 x 25 mm	5023236	22H13809	
SeQuent® Please Neo 3.5 x 30 mm	5023246	22H10809	

- Comuniciamo di NON aver fornito a terze parti il prodotto di cui al codice indicato.
- Comuniciamo di aver fornito alle terze parti elencate in basso il prodotto di cui al codice indicato e di aver inoltrato ad esse il presente avviso di sicurezza. **(elencare le parti terze a cui è stato fornito il prodotto)**

Elenco strutture a cui è stato distribuito il prodotto oggetto del presente avviso di sicurezza:

Modulo di riscontro compilato e sottoscritto da:

Nome, Cognome: _____

Struttura sanitaria/magazzino: _____

Comune dove è locata la struttura: _____

Telefono _____

Data, Firma: _____

Timbro: