

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, 09/11/2023

FSCA-VS-2023-04

**Avviso di Sicurezza Urgente
Richiamo del prodotto
SeQuent® Neo**

Nome prodotto	REF.	LOTTO
SeQuent® Neo 2.0 x 10 mm	5021713D	22F29844
SeQuent® Neo 2.5 x 20 mm	5021735D	22F30844

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® Neo** (catetere coronarico a palloncino Rapid Exchange) 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® Neo 2.0 x 10 mm (REF 5021713D, LOT 22F29844)

Un prodotto con dimensioni del palloncino di 2,5 x 20 mm è stato distribuito in una scatola contrassegnata con 2.0 x 10 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 una sola unità di prodotto. Non si può escludere che siano state immesse sul mercato altre unità del codice 5021713D lotto 22F29844 e/o codice 5021735D lotto 22F30844 etichettate in modo errato.

Inoltre, non è da escludere che sulla confezione sterile di un prodotto di 2.5 x 20 mm sia presente un'etichetta di prodotto di dimensioni 2.0 x 10 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.

Nell'improbabile caso di utilizzo del prodotto, la possibilità di danni seri al paziente dovuti alla differenza nella dimensione del palloncino è ritenuta minima:

- Nel caso di utilizzo del dispositivo, a causa della differenza significativa nella lunghezza del palloncino (50% o 200% rispetto alla lunghezza attesa per il dispositivo), esiste un'alta probabilità che questa venga rilevata dall'utente durante l'imaging angiografico obbligatorio prima della dilatazione del palloncino.
- Nel molto improbabile caso di dilatazione accidentale del palloncino, esiste un rischio potenziale rischio **clinico connesso all'uso di un palloncino più lungo** e largo (2.5 x 20 mm). In questo caso, il gonfiaggio di un palloncino da 2,5 mm in un vaso da 2,0 mm comporterebbe una moderata sovradistensione del vaso di circa 0,5 mm o 25%, che rientra nell'intervallo di errore della determinazione angiografica visiva del diametro del vaso. Il rischio potenziale di tale sovraestensione sarebbe una dissezione di alto grado o un'occlusione vascolare acuta (entrambi rischi procedurali noti). Il trattamento di elezione in questo caso sarebbe l'impianto di uno stent, che è il trattamento standard per le lesioni coronariche dopo angioplastica con palloncino in più del 90% dei casi.
 - La differenza di lunghezza non avrebbe alcun impatto clinico acuto e potrebbe potenzialmente richiedere l'impianto di uno stent più lungo al termine della procedura.
 - L'uso accidentale di un palloncino più piccolo e più corto non comporta un rischio clinico significativo
- Complessivamente la conseguenza e il rischio sarebbero un leggero prolungamento della procedura ed eventualmente l'impianto di uno stent più lungo.

Nel caso noto, la discrepanza nelle informazioni sulla dimensione 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.

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

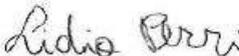
La soddisfazione di pazienti ed utilizzatori sono la nostra massima priorità.
Scusandoci per il disagio, restiamo a disposizione per ogni eventuale chiarimento.



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 Neo 2.0 x 10 mm / 2.5 x 20 mm
FSCA-VS-2023-04

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 di sicurezza, come dettagliato in tabella:

Prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto	Quantità
SeQuent® Neo 2.0 x 10 mm	5021713D	22F29844	
SeQuent® Neo 2.5 x 20 mm	5021735D	22F30844	

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: