

URGENTE: Avviso di azione correttiva sul territorio

Microcatetere VIA 27

Identificatore FSCA – FD0330 A

Tipo di azione – reso del prodotto al produttore (Sequent Medical GmbH, l'indirizzo è fornito in basso)

Agosto 25, 2016

Attenzione: a tutti i soggetti interessati

Dettagli dei dispositivi coinvolti

Lo scopo di questa lettera è quello di avvisarla che Sequent Medical sta conducendo volontariamente un richiamo dei microcateteri VIA 27 prodotti fra ottobre 2015 e luglio 2016. Il catetere VIA 27 è inteso per l'introduzione di dispositivi non liquidi per interventi (come stent / deviatori di flusso), agenti di infusione o diagnostici (come mezzi di contrasto) o agenti terapeutici nel sistema vascolare neurale, periferico e coronarico. Il catetere viene inserito nel corpo mediante una piccola puntura sottocutanea o vascolare.

L'avviso di azione correttiva sul territorio riguarda i seguenti nomi dei modelli e numeri di lotto

#	Nome prodotto	Modello #	Lotto #	Data di scadenza	Quantità
1	VIA-27-154-01	FG27154-01	15102107	11/30/2018	37
2	VIA-27-154-01	FG27154-01	15102701	11/30/2018	50
3	VIA-27-154-01	FG27154-01	15111201	12/31/2018	33
4	VIA-27-154-01	FG27154-01	15112003	12/31/2018	31
5	VIA-27-154-01	FG27154-01	16010403	1/31/2019	35
6	VIA-27-154-01	FG27154-01	16011409	2/28/2019	33
7	VIA-27-154-01	FG27154-01	16031101	3/31/2019	17
8	VIA-27-154-01	FG27154-01	16040801	4/30/2019	29
9	VIA-27-154-01	FG27154-01	16041501	5/31/2019	29
10	VIA-27-154-01	FG27154-01	16042901	5/31/2019	18
11	VIA-27-154-01	FG27154-01	16051201	5/31/2019	20
12	VIA-27-154-01	FG27154-01	16052603	6/30/2019	6
13	VIA-27-154-01	FG27154-01	16061701	7/31/2019	3

Descrizione del problema:

Sequent Medical sta avviando un'azione correttiva sul territorio FSCA riguardante il microcatetere VIA 27 perché è stato riscontrato che, in alcuni casi, il sistema di embolizzazione aneurismi WEB, non riesce a scorrere adeguatamente. Questo può rendere necessaria la rimozione simultanea del WEB e del microcatetere.

Sequent sta ancora indagando sulla causa del problema, ma ha appreso che ulteriori forze di trazione applicate per far scorrere l'impianto WEB possono causare un danno a causa del rivestimento idrofilo VIA e/o dello spingitore, causando così potenziali effetti avversi.

Nonostante siano stati confermati i problemi di scorrimento, ad oggi non si sono verificate complicanze o eventi avversi nella pratica clinica.

Il sistema di embolizzazione per aneurismi WEB e il microcatetere VIA 27 hanno ottenuto il marchio CE, 0297. Il sistema di embolizzazione per aneurismi WEB non è approvato o disponibile per la vendita negli Stati Uniti.

L'utilizzatore deve intraprendere le seguenti azioni:

- Sospendere l'utilizzo
- Identificare e mettere in quarantena tutti i suoi dispositivi – immediatamente alla ricezione di questa nota di azione correttiva di campo urgente
- Restituire tutti i dispositivi in suo possesso al produttore (Sequent Medical Germany deve decidere in merito) entro 2 settimane dall'apprendimento di questa nota di azione correttiva di campo urgente
- Restituire al produttore i moduli di conferma allegati (allegati)
 - Confermare la ricezione di questo avviso di azione correttiva sul territorio urgente – **immediatamente dopo la ricezione**
 - Il numero di conferma / di lotto dei dispositivi restituiti al produttore entro 2 settimane dalla ricezione di questo avviso di azione correttiva sul territorio urgente
 - Per i distributori, il modulo di conferma del numero / numero di lotti dei dispositivi in loro possesso e distribuiti (registri di distribuzione entro 2 giorni lavorativi dopo la ricezione di questa nota di azione correttiva di campo urgente)
- Continuare a riferire al produttore qualsiasi effetto avverso rispetto alle normali procedure

Trasmissione della nota di sicurezza:

Questo avviso dovrebbe essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati su questi procedimenti all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione, come ad esempio i distributori, nei quali sono stati trasferiti i dispositivi interessati (ove appropriato).

La preghiamo di trasferire questa comunicazione ad altre organizzazioni che potrebbero essere coinvolte in questo FSCA (ove appropriato).

La preghiamo di prendere conoscenza di questo avviso e dell'azione risultante per un periodo di tempo appropriato per assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

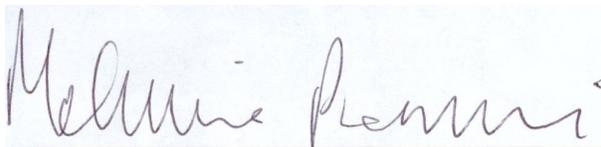
Informazioni di contatto:

La preghiamo di inviare tutti i moduli di conferma e di rivolgere qualsiasi domanda al contatto Sequent Medical GmbH citato in seguito:

Sequent Medical GmbH
Ubierstr 83 53173 Bonn, Germania
www.sequentmedical.com

Dirk Hommen
Responsabile servizio clienti
Ph: +49 228 550791-15
Fax: +49 228 550791-20

Per ulteriori domande relative a FSCA, si prega di contattare:

A handwritten signature in blue ink that reads "Melanie Parravi".

Melanie Parravi
Responsabile qualità – vigilanza post market
11A Sequent Medical Inc.
Aliso Viejo, CA 92653

Ph: 949-830-9600x130
Fax: 949-830-9658