AVVISO DI SICUREZZA

Denominazione commerciale del prodotto interessato:	Fortress Introducer Sheath System
Data della relazione FSCA correlata:	15.07.2025
Tipo di azione:	Correzione dell'etichettatura

Data: 21 luglio 2025

All'attenzione dei distributori e degli utenti finali in ambito ospedaliero

Gentile Signore/a,
noi, Contract Medical International GmbH (dba Heraeus Medevio), Lauensteiner Straße 37, 01277 Dresda, Germania, con numero di registrazione unico: DE-MF-000007409, siamo tenuti a informarvi in merito al seguente problema relativo al sistema di guaina introduttiva Fortress, come descritto di seguito.

Dettagli sul dispositivo interessato:

Nome del prodotto	Fortress Introducer Sheath System, 6F Straight 45cm		
Numero di modello	386594	Numero di lotto	**800989 (solo)**

Descrizione del problema:
Abbiamo riscontrato che alcune unità del lotto numero 800989 del sistema di introduzione Fortress, 6F Straight 45 cm, potrebbero essere state confezionate con un'etichetta errata sulla busta. Nello specifico, il numero di riferimento (REF), l'identificatore unico del dispositivo - identificatore del dispositivo (UDI-DI) e lo schema di rappresentazione del dispositivo corrispondono alla versione 4F del dispositivo, anziché alla versione 6F confezionata, come illustrato nella Figura 1.

Figura1 : Etichetta della confezione del prodotto con numero REF, UDI e dimensioni errati

- ✓ Il prodotto confezionato e il numero di lotto sono corretti - 6F
- ✓ La parte colorata dell'etichetta è corretta: la stampa 6F in caratteri grandi è di colore verde
- ✓ La dimensione del filo guida compatibile è corretta - Uguale per 4F e 6 F
- ✓ La lunghezza del dispositivo è corretta - 45 cm
- ✓ La quantità nella confezione è corretta - 1 pezzo
- ✓ La data di produzione e la data di scadenza sono corrette
- ➢ **Il numero di riferimento e l'UDI sono ERRATI: si riferiscono alla versione 4F del dispositivo**
- ➢ **La descrizione del dispositivo è ERRATA - si riferisce alla versione 4F del dispositivo**
- ➢ **Lo schema di rappresentazione del dispositivo è errato: il modello 4F è dotato di dilatatore preformato, mentre il modello 6F no**

Danni:
Non sono stati segnalati eventi avversi per i pazienti correlati a questo problema. Tuttavia, la tracciabilità dei dispositivi con informazioni di etichettatura errate è compromessa.

Come illustrato nella Figura 1, l'etichetta include informazioni stampate con codifica a colori che identificano correttamente il prodotto come versione 6F. La codifica a colori è chiaramente visibile e corrisponde alla designazione standard per questa misura del prodotto. L'errore di etichettatura verrebbe quindi individuato prima dell'esecuzione della procedura. La probabilità di utilizzo di un dispositivo di misura errata a causa di un'etichetta non corrispondente è altamente improbabile in contesti clinici ben regolamentati grazie a:

- Protocolli procedurali standardizzati
- Sistemi di guaine e cateteri codificati con colori
- Liste di controllo pre-procedura
- Gli utenti sono ben addestrati nelle procedure di cateterizzazione e consapevoli delle conseguenze cliniche.

Consigli sulle azioni da intraprendere da parte dell'utente:
I nostri registri indicano che il lotto interessato del sistema Fortress Introducer Sheath è stato spedito alla vostra struttura.

Contract Medical International GmbH richiede agli operatori economici e ai clienti che hanno ricevuto prodotti del lotto interessato di verificare che le informazioni riportate sull'etichetta dei prodotti ricevuti siano coerenti. La figura 2 riportata di seguito fornisce un esempio di etichetta corretta della confezione del prodotto, in cui le informazioni riportate sull'etichetta e il contenuto stampato sono coerenti e corrispondono ai dispositivi del lotto 800989 consegnato:

Figura2 : Etichetta della confezione del prodotto con REF e dimensioni corretti per il lotto 800989.

Contract Medical International GmbH chiede di essere contattata tramite le informazioni di contatto riportate di seguito qualora si riscontri di aver ricevuto un prodotto con etichettatura errata da sostituire.

I prodotti del lotto interessato che presentano un'etichettatura corretta, come indicato nella Figura 2, non sono interessati dalla presente nota di sicurezza.

SI PREGA DI RISPONDERE ALLE DOMANDE A PAGINA 6 E DI INVIARE LE RISPOSTE A:
medevioregulatoryaffairs@heraeus.com
cnf.vi@biotronik.com

La presente comunicazione deve essere trasmessa a tutte le persone che devono essere informate all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di inoltrare la presente comunicazione ad altre organizzazioni interessate da questa azione.

Si prega di mantenere l'attenzione su questa comunicazione e sulle azioni che ne derivano per un periodo di tempo adeguato al fine di garantirne l'efficacia.

Referente:

Christelle Elson
Contract Medical International GmbH
Lauensteiner Straße 37
01277 Dresden
Germany

+49 351 2138888
E-mail: medevioregulatoryaffairs@heraeus.com

Christelle Elson
Christelle Elson (Jul 29, 2025 08:43:36 GMT+2)
Nome e cognome

Regulatory Affairs Manager
Posizione

Allegato I – Verifica dell'efficacia

Leggere l'AVVISO DI SICUREZZA sul campo prima di rispondere.
Leggere attentamente ogni domanda e indicare una risposta.

1. La vostra azienda ha ricevuto l'AVVISO DI SICUREZZA PER L'USO sul campo relativo al sistema di guaina introduttiva Fortress?
   Sì_____ NO_____

2. La vostra azienda ha ricevuto spedizioni del prodotto oggetto dell'AVVISO DI SICUREZZA SUL CAPO?
   Sì_____ NO_____

3. Attualmente avete in magazzino o in uso unità del prodotto con numero di lotto 800989 citato nella presente NOTA DI SICUREZZA? (Si prega di controllare le scorte prima di rispondere e indicare la quantità).
   Sì_____, Quantità_____, NO_____

4. Se la risposta alla domanda 3 è SÌ, contattare il rappresentante commerciale locale per organizzare la restituzione e la sostituzione del prodotto.

SI PREGA DI RESTITUIRE QUESTA PAGINA CON LA PROPRIA FIRMA A:

medevioregulatoryaffairs@heraeus.com
cnf.vi@biotronik.com

Nome della persona che compila il questionario: _____

Nome dell'ospedale/istituto: _____
Indirizzo dell'ospedale: _____
_____
_____
_____

Data: _____