

Datum: 18-JUL-2024

NUJNO obvestilo o varnosti izdobljenega izdelka

iVascular sergeant 18

V vednost*: Vodja vigilance medicinskih pripomočkov v bolnišnici

Kontaktne podatke lokalnega distributerja (ime, e-pošta, telefon, naslov itd.)
--

Renata Komljenovic renata.komljenovic@thomy-fe.si THOMY F.E. d.o.o
--

Namen tega varnostnega obvestila je obveščanje Life Vascular Devices Biotech, S.L., da smo se odločili za izvajanje prostovoljnega varnostnega korektivnega ukrepa, da bi zagotovili varnost bolnikov.

Zaznali smo potencialno tveganje, ki vpliva na izdelek:

Periferni podporni kateter *iVascular sergeant 18* (ref. DSP18)

Težava z izdelkom

- ❖ **Potencialno tveganje:**
Razgradnja distalnega zunanjskega sloja izdelka lahko povzroči izgubo majhnih koščkov materiala.
- ❖ **Morebitne situacije tveganja:**
Pri večkratni uporabi med posegom ali pri prečkanju močno kalcificiranih lezij.
- ❖ **Možnost tveganja za bolnika:**
Izguba majhnih koščkov materiala bi lahko povzročila distalno embolizacijo, čeprav nismo bili obveščeni o nobenih incidentih.

Prizadeti izdelki:

Komercialno ime	Kataloška številka	UDI-DI
SERGEANT	DSPC18065001	08435387310619
SERGEANT	DSPC18090001	08435387310626
SERGEANT	DSPC18130001	08435387310633
SERGEANT	DSPC18150001	08435387310640
SERGEANT	DSPC18065002	08435387310732
SERGEANT	DSPC18090002	08435387310749
SERGEANT	DSPC18130002	08435387310756
SERGEANT	DSPC18150002	08435387310763

Serije izdelane pred: 14.05.2024 v skladu z informacijami na etiketi.

Opis varnostnega korektivnega ukrepa:

Odpoklic in zamenjava izdelka: Life Vascular Devices Biotech, S.L. ali njegov distributer bo odgovoren za odstranitev in zamenjavo prizadetih izdelkov iz bolnišnice. Zamenjava izdelka bo izvedena, ko bodo izvedeni korektivni ukrepi.

Ukrepi, ki jih izvaja bolnišnica

1. Takoj preverite svojo notranjo zalogo, če vsebuje prizadete izdelke.
2. Ločite prizadete izdelke na varno mesto za vrnitev distributerju.
3. Pozorno preberite to obvestilo in ga posredujte ustrezni osebi v vaši organizaciji.
4. Vrnite priložen izpolnjen obrazec za odgovore.

Obrazec za odgovor

Za dokončanje varnostnega ukrepa potrebujemo vaše sodelovanje. Prosimo vas, da izpolnite priložen obrazec z zahtevanimi podatki in ga pošljete na spodnji e-poštni naslov **v 10-ih koledarskih dneh po prejemu**. Naš cilj je dokončati odstranitev do 30.09.2024 in potrebujemo vaš odgovor pravočasno, da dosežemo ta cilj.

renata.komljenovic@thomy-fe.si

FSN Ref. FSN-DSP18-2024-distributor

FSCA Ref: FSCA-DSP18-2024

V skladu z zahtevo Uredbe (EU) 2017 /745 o medicinskih pripomočkih (MDR), lahko potrdimo, da je bil ta varnostni korektivni ukrep ustrezno obveščen nacionalnemu pristojnemu organu v vaši državi.

Želimo se vam zahvaliti za vaše sodelovanje pri dokončanju tega dejanja in obžalujemo morebitne nevednosti. Če imate kakršna koli vprašanja ali želite pomoč glede vsebine tega pisma, se obrnite na vašega običajnega predstavnika podjetja, ki dobavlja zadevne izdelke vaši ustanovi.

S spoštovanjem,

M^a Eugenia Villanueva
PRRC – Vigilance System Manager