

Numer dokumentu/Revision:	FSN-2025-07-15	00	
Nazwa dokumentu:	Field Safety Notice for Fortress Introducer Sheath System		
Niniejszy dokument stanowi wyłączną własność firmy Medevio i nie może być powielany bez uprzedniej pisemnej zgody. Kontrolowana kopia tego dokumentu znajduje się w sieci. Przed użyciem należy zawsze zweryfikować wersję.			Strona 1 z 6

UWAGA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA W TERENIE

Nazwa handlowa produktu: Fortress Introducer Sheath System

Data powiązanego raportu FSCA: 15.07.2025

Rodzaj działania: Korekta oznakowania

Data: 21 lipca 2025 r.

Uwaga: Dystrybutorzy i użytkownicy końcowi w szpitalu

Szanowni Państwo,
my, Contract Medical International GmbH (dba Heraeus Medevio), Lauensteiner Straße 37, 01277 Drezno, Niemcy, z jednolitym numerem rejestracyjnym: DE-MF-000007409, musimy poinformować Pana/Panią o następującym problemie dotyczącym Fortress Introducer Sheath System, jak opisano poniżej.

Szczegóły dotyczące urządzenia:

Nazwa produktu	Fortress Introducer Sheath System, 6F Straight 45cm		
Numer modelu	386594	Numer partii	800989 (tylko)

Opis problemu:

Zidentyfikowaliśmy, że niektóre jednostki w ramach partii numer 800989 systemu wprowadzającego Fortress, 6F Straight 45cm, mogły zostać zapakowane z nieprawidłową etykietą woreczka. W szczególności numer referencyjny (REF), unikalny identyfikator urządzenia - identyfikator urządzenia (UDI-DI) i schemat reprezentacji urządzenia dotyczą wersji 4F urządzenia, a nie zapakowanej wersji 6F, patrz rysunek 1.

Numer dokumentu/Revision:	FSN-2025-07-15	00	
Nazwa dokumentu:	Field Safety Notice for Fortress Introducer Sheath System		
Niniejszy dokument stanowi wyłączną własność firmy Medevio i nie może być powielany bez uprzedniej pisemnej zgody. Kontrolowana kopia tego dokumentu znajduje się w sieci. Przed użyciem należy zawsze zweryfikować wersję.			Strona 2 z 6



Rysunek1 : Etykieta opakowania produktu z nieprawidłowym numerem REF, UDI i rozmiarem

Numer dokumentu/Revision:	FSN-2025-07-15	00	
Nazwa dokumentu:	Field Safety Notice for Fortress Introducer Sheath System		
Niniejszy dokument stanowi wyłączną własność firmy Medevio i nie może być powielany bez uprzedniej pisemnej zgody. Kontrolowana kopia tego dokumentu znajduje się w sieci. Przed użyciem należy zawsze zweryfikować wersję.			Strona 3 z 6

- ✓ Zapakowany produkt i numer partii są prawidłowe - 6F
- ✓ Kolorowa część etykiety jest prawidłowa - duża czcionka 6F i kolor zielony
- ✓ Zgodny rozmiar przewodnika jest prawidłowy - taki sam dla 4F i 6F
- ✓ Długość urządzenia jest prawidłowa - 45 cm
- ✓ Ilość w opakowaniu jest prawidłowa - 1 sztuka
- ✓ Data produkcji i data ważności są prawidłowe
- Numer REF i UDI są **NIEPRAWIDŁOWE** - odnoszą się do wersji 4F urządzenia
- Opis urządzenia jest **NIEPRAWIDŁOWY** - odnosi się do wersji 4F urządzenia
- Schemat reprezentacji urządzenia jest **nieprawidłowy** - 4F ma wstępnie ukształtowany rozszerzacz, 6F nie

Szkody:

Nie zgłoszono żadnych niepożądanych zdarzeń u pacjentów związanych z tą kwestią. Jednak odpowiednia identyfikowalność urządzeń z nieprawidłowymi informacjami na etykiecie jest zaburzona.

Jak pokazano na rysunku 1, etykieta zawiera kolorowe nadruki, które prawidłowo identyfikują produkt jako wersję 6F. Kodowanie kolorami jest wyraźnie widoczne i zgodne ze standardowym oznaczeniem dla tego rozmiaru produktu. Błąd na etykiecie zostałby zatem zidentyfikowany przed wykonaniem procedury. Prawdopodobieństwo użycia nieprawidłowego rozmiaru urządzenia z powodu niedopasowanej etykiety jest bardzo mało prawdopodobne w dobrze uregulowanych warunkach klinicznych ze względu na:

- Znormalizowane protokoły proceduralne
- Kodowane kolorami systemy osłonek i cewników
- Listy kontrolne przed zabiegiem
- Użytkownicy są dobrze przeszkoleni w zakresie procedur cewnikowania i świadomi konsekwencji klinicznych.

Wskazówki dotyczące działań, jakie powinien podjąć użytkownik:

Nasze dane wskazują, że partia systemu Fortress Introducer Sheath, której dotyczy problem, została dostarczona do Państwa placówki.

Contract Medical International GmbH prosi podmioty gospodarcze i klientów, którzy otrzymali produkty z wadliwej partii, o sprawdzenie, czy informacje na etykietach otrzymanych produktów są spójne. Poniższy rysunek 2 przedstawia przykład prawidłowej etykiety woreczka z produktem, gdzie informacje na etykiecie i treść nadruku są spójne i pasują do urządzeń z dostarczonej partii 800989:

Numer dokumentu/Revision:	FSN-2025-07-15	00	
Nazwa dokumentu:	Field Safety Notice for Fortress Introducer Sheath System		
Niniejszy dokument stanowi wyłączną własność firmy Medevio i nie może być powielany bez uprzedniej pisemnej zgody. Kontrolowana kopia tego dokumentu znajduje się w sieci. Przed użyciem należy zawsze zweryfikować wersję.			Strona 4 z 6



Rysunek2 : Etykieta woreczka na produkt z prawidłowym REF i rozmiarem dla partii 800989.

Contract Medical International GmbH prosi o kontakt za pośrednictwem danych kontaktowych wymienionych poniżej, jeśli okaże się, że otrzymałeś produkt z nieprawidłowym oznakowaniem w celu wymiany.

Niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa nie ma wpływu na produkty z tej partii, które mają prawidłowe oznakowanie zgodnie z rysunkiem 2.

Numer dokumentu/Revision:	FSN-2025-07-15	00	
Nazwa dokumentu:	Field Safety Notice for Fortress Introducer Sheath System		
Niniejszy dokument stanowi wyłączną własność firmy Medevio i nie może być powielany bez uprzedniej pisemnej zgody. Kontrolowana kopia tego dokumentu znajduje się w sieci. Przed użyciem należy zawsze zweryfikować wersję.			Strona 5 z 6

PROSIMY O UDZIELENIE ODPOWIEDZI NA PYTANIA ZNAJDUJĄCE SIĘ NA STRONIE 6 I PRZESŁANIE ICH NA
ADRES:

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

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które muszą być o tym poinformowane w organizacji lub w organizacji, do której zostały przeniesione potencjalnie zagrożone urządzenia.

Prosimy o przekazanie tego powiadomienia innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ.

Prosimy o utrzymanie świadomości na temat tego powiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność tego działania.

Osoba kontaktowa:

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 24, 2025 15:39:58 GMT+2]

Imię i nazwisko

Regulatory Affairs Manager

Stanowisko

Numer dokumentu/Revision:	FSN-2025-07-15	00	
Nazwa dokumentu:	Field Safety Notice for Fortress Introducer Sheath System		
Niniejszy dokument stanowi wyłączną własność firmy Medevio i nie może być powielany bez uprzedniej pisemnej zgody. Kontrolowana kopia tego dokumentu znajduje się w sieci. Przed użyciem należy zawsze zweryfikować wersję.			Strona 6 z 6

Załącznik I - Kontrola skuteczności

Przed udzieleniem odpowiedzi należy zapoznać się z Field Safety Notice for Fortress Introducer Sheath System.

Przeczytaj każde pytanie i zaznacz odpowiedź.

1. Czy firma otrzymała INFORMACJĘ DOTYCZĄCĄ BEZPIECZEŃSTWA DLA SYSTEMU OSŁONY WPROWADZAJĄCEJ Fortress?
TAK_____ NIE_____
2. Czy firma otrzymała dostawy produktu, o którym mowa w POŁOWEJ INFORMACJI BEZPIECZEŃSTWA?
TAK_____ NIE_____
3. Czy obecnie posiadasz jakiegokolwiek jednostki z partii numer 800989 produktu, o którym mowa w niniejszym Powiadomieniu o bezpieczeństwie w terenie, w swoich zapasach lub w użyciu? (Przed udzieleniem odpowiedzi należy sprawdzić stany magazynowe i podać ilość).
TAK_____, Ilość_____, NIE_____
4. Jeśli odpowiedź na pytanie 3 brzmi TAK, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym w celu zorganizowania zwrotu i wymiany produktu.

PROSIMY O ODESŁANIE TEJ STRONY WRAZ Z PODPISEM DO:

medevioregulatoryaffairs@heraeus.com

cnf.vi@biotronik.com

Imię i nazwisko osoby wypełniającej
kwestionariusz:

Nazwa szpitala/instytucji:

Adres szpitala:

Data:
