

Numéro de document/Révision :	FSN-2025-07-15	00	
Nom du document :	Avis de sécurité sur le terrain pour Fortress Introducer Sheath System		
Ce document est la propriété exclusive de Medevio et ne peut être reproduit sans autorisation écrite préalable. La copie contrôlée de ce document se trouve sur le réseau. Vérifiez toujours la révision avant de l'utiliser.			Page 1 de 6

AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Nom commercial du produit concerné : Fortress Introducer Sheath System

Date du rapport FSCA correspondant : 15.07.2025

Type de mesure : Labelling Correction

Date: 21 Juillet 2025

À l'attention des distributeurs et utilisateurs finaux dans les hôpitaux

Madame, Monsieur,

Nous, Contract Medical International GmbH (dba Heraeus Medevio), Lauensteiner Straße 37, 01277 Dresde, Allemagne, numéro d'enregistrement unique : DE-MF-000007409, devons vous informer du problème suivant concernant le système de gaine d'introduction Fortress décrit ci-dessous.

Détails sur le dispositif concerné :

Nom du produit	Fortress Introducer Sheath System, 6F Droit 45cm		
Numéro de modèle	386594	Numéro de lot	800989 (uniquement)

Description du problème :

Nous avons identifié que certaines unités du lot numéro 800989 du système d'introduction Fortress, 6F Straight 45 cm, ont peut-être été emballées avec une étiquette de pochette incorrecte. Plus précisément, le numéro de référence (REF), l'identifiant unique du dispositif (UDI-DI) et le schéma de représentation du dispositif correspondent à la version 4F du dispositif, et non à la version 6F emballée, comme le montre la figure 1.

Numéro de document/Révision :	FSN-2025-07-15	00	
Nom du document :	Avis de sécurité sur le terrain pour Fortress Introducer Sheath System		
Ce document est la propriété exclusive de Medevio et ne peut être reproduit sans autorisation écrite préalable. La copie contrôlée de ce document se trouve sur le réseau. Vérifiez toujours la révision avant de l'utiliser.			Page 2 de 6

BIOTRONIK
excellence for life

STRAIGHT-45 LOT 800989

INTRODUCER SHEATH REF 358814

2027-10-31

2024-11-22

6F

Fortress

STERILE EO

Introducer Sheath System / 导引鞘系统 / Einführungsbsteck System / Système de guidage d'intubateur / Sistema introdutora Guía / Sistema de Guía de Intubador / Cămințuț și introducătorul gazelor / Sústav vložné vložky / System čevňu zaváděče / Indleringskaden System / Introduktorschacht System / Siskänventjärjestelmä / Toornpo Eedynnik Gharyc / Bevezonleszköz-rendszer / Ievadītāju sistēma / Ievadītāja mērss sistēma / Inhléringskadejsystem / System wprowadzający / Sistema de administrație de băniță / Sistemus teci introduktoris / Tipowagiewoax cax tewa / System pláňa zaváděča / Sistem vložke / Inhléringschaden System / Takuo K&S System

Size	Guide Wire Diameter max. (inch)	Length (cm)	Contents (pcs)
4 F <small>(1.42mm)</small>	.035" <small>(0.89 mm)</small>	45	1

LOT 800989

REF 358814

2027-10-31

2024-11-22

4F STRAIGHT-45 INTRODUCER SHEATH
BIOTRONIK AG

REF 358814

LOT 800989

UDI-DI 04251244503004

4F STRAIGHT-45 INTRODUCER SHEATH
BIOTRONIK AG

REF 358814

LOT 800989

UDI-DI 04251244503004

UDI

0130425124450304117271031101800989

Contract Medical International GmbH
Lauensteiner Straße 37
01277 Dresden • Germany

CE
0344

Caution: Federal (USA) law
restricts this device to sale
by or on the order of a physician.

FD-04851-101_Pouch Label_rv03 (2024-09-18)

Distributor:
BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bulach • Switzerland
Tel: +41 0544 864 51 11
info.vi@biotronic.com
www.biotronic.com

CH REP

Accumed Sagli
Viale Sertontana 10
CH-6834 Morbio Inferiore
Switzerland

Made in the Czech Republic

Figure 1: Etiquette de pochette de produit avec numéro REF, UDI et tailles incorrectes

Numéro de document/Révision :	FSN-2025-07-15	00	
Nom du document :	Avis de sécurité sur le terrain pour Fortress Introducer Sheath System		
Ce document est la propriété exclusive de Medevio et ne peut être reproduit sans autorisation écrite préalable. La copie contrôlée de ce document se trouve sur le réseau. Vérifiez toujours la révision avant de l'utiliser.			Page 3 de 6

- ✓ Le produit emballé et le numéro de lot sont corrects - 6F
- ✓ La partie colorée de l'étiquette est correcte - Impression 6F en gros caractères et couleur verte
- ✓ La taille du guide compatible est correcte - Identique pour 4F et 6 F
- ✓ La longueur du dispositif est correcte - 45 cm
- ✓ La quantité dans l'emballage est correcte - 1 pièce
- ✓ La date de fabrication et la date de péremption sont correctes
- **Le numéro de référence et l'UDI sont INCORRECTS - ils font référence à la version 4F du dispositif**
- **La description du dispositif est INCORRECTE - elle fait référence à la version 4F du dispositif**
- **Le schéma de représentation du dispositif est incorrect - le 4F est équipé d'un dilateur préformé, contrairement au 6F**

Risques:

Risque pour les patients : si le clinicien prévoyait d'utiliser une gaine 4F en fonction de la taille du vaisseau et/ou des dispositifs concomitants, mais utilise à son insu une gaine 6Fr, comme c'est le cas avec le lot de produits Fortress concerné, une incompatibilité du dispositif et/ou des dommages au vaisseau du patient pourraient survenir. Les risques liés à l'incompatibilité comprennent l'instabilité du cathéter, le pliage ou la perte de contrôle du couple pendant la manipulation. Un mauvais dimensionnement de la gaine peut entraîner des complications vasculaires telles que la perforation du vaisseau, un hématome, un saignement, des lésions vasculaires, un spasme vasculaire, un pseudo-anévrisme et une fistule artérioveineuse.

Aucun événement indésirable lié à ce problème n'a été signalé chez les patients. Cependant, la traçabilité des dispositifs portant des informations d'étiquetage incorrectes est compromise.

Comme l'illustre la figure 1, l'étiquette comprend des informations imprimées avec un code couleur qui identifie correctement le produit comme étant la version 6F. Le code couleur est clairement visible et correspond à la désignation standard pour cette taille de produit. L'erreur d'étiquetage serait donc identifiée avant l'intervention. La probabilité d'utiliser un dispositif de taille incorrecte en raison d'une étiquette erronée est très faible dans des environnements cliniques bien réglementés, pour les raisons suivantes :

- Des protocoles de procédure normalisés
- Des systèmes de gaine et de cathéter à code couleur
- Des listes de contrôle avant l'intervention
- Le fait que les utilisateurs sont bien formés aux procédures de cathétérisme et conscients des conséquences cliniques.

Conseils à l'utilisateur :

Nos registres indiquent que le lot concerné du système de gaine d'introduction Fortress a été expédié à votre établissement.

Numéro de document/Révision :	FSN-2025-07-15	00	
Nom du document :	Avis de sécurité sur le terrain pour Fortress Introducer Sheath System		
Ce document est la propriété exclusive de Medevio et ne peut être reproduit sans autorisation écrite préalable. La copie contrôlée de ce document se trouve sur le réseau. Vérifiez toujours la révision avant de l'utiliser.			Page 4 de 6

Contract Medical International GmbH demande aux opérateurs économiques et aux clients qui ont reçu des produits du lot concerné de vérifier si les informations figurant sur l'étiquette des produits reçus sont cohérentes. La figure 2 ci-dessous montre un exemple d'étiquette correcte sur le sachet du produit, où les informations et le contenu imprimé sont cohérents et correspondent aux dispositifs du lot 800989 livré:



Figure 2: Étiquette de pochette de produit avec la référence et la taille correctes pour le lot 800989.

Si vous constatez qu'un produit que vous avez reçu comporte un étiquetage incorrect et doit être remplacé, veuillez contacter Contract Medical International GmbH aux coordonnées indiquées ci-dessous.

Les produits du lot concerné qui comportent un étiquetage correct, tel qu'indiqué à la figure 2, ne sont pas concernés par cet avis de sécurité.

Cette notice de sécurité a été signalée aux autorités compétentes BfArM et ANSM.

Numéro de document/Révision :	FSN-2025-07-15	00	
Nom du document :	Avis de sécurité sur le terrain pour Fortress Introducer Sheath System		
Ce document est la propriété exclusive de Medevio et ne peut être reproduit sans autorisation écrite préalable. La copie contrôlée de ce document se trouve sur le réseau. Vérifiez toujours la révision avant de l'utiliser.			Page 5 de 6

VEUILLEZ RÉPONDRE AUX QUESTIONS DE LA PAGE 6 ET ENVOYER VOS RÉPONSES À:

medevioregulatoryaffairs@heraeus.com

cnf.vi@biotronik.com

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les appareils potentiellement concernés ont été transférés.

Veillez transmettre cette notification aux autres organisations concernées par cette mesure.

Veillez rester attentif à cette notification et aux mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de cette mesure.

Personne à contacter :

Christelle Elson
Contract Medical International GmbH
Lauensteiner Straße 37
01277 Dresde
Allemagne

+49 351 2138888

E-mail: medevioregulatoryaffairs@heraeus.com

Responsable des affaires réglementaires

Nom imprimé

Position

Numéro de document/Révision :	FSN-2025-07-15	00	
Nom du document :	Avis de sécurité sur le terrain pour Fortress Introducer Sheath System		
Ce document est la propriété exclusive de Medevio et ne peut être reproduit sans autorisation écrite préalable. La copie contrôlée de ce document se trouve sur le réseau. Vérifiez toujours la révision avant de l'utiliser.			Page 6 de 6

Annexe I – Vérification de l'efficacité

Veillez lire l'AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN avant de répondre.

Veillez lire chaque question et indiquer une réponse.

1. Votre entreprise a-t-elle reçu l'AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN concernant le système de gaine d'introduction Fortress ?
OUI _____ NON _____
2. Votre entreprise a-t-elle reçu des livraisons du produit concerné par l'AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN ?
OUI _____ NON _____
3. Possédez-vous actuellement des unités du lot numéro 800989 du produit mentionné dans cet avis de sécurité sur le terrain dans votre inventaire ou en cours d'utilisation ? (Veillez vérifier vos stocks avant de répondre et indiquer la quantité).
OUI _____, Quantité _____, NON _____
4. Si la réponse à la question 3 est OUI, veuillez contacter votre représentant commercial local afin d'organiser le retour et le remplacement du produit.

VEUILLEZ RETOURNER CETTE PAGE SIGNÉE À:

medevioregulatoryaffairs@heraeus.com

cnf.vi@biotronik.com

Nom de la personne qui remplit le questionnaire :

Nom de l'hôpital/de l'établissement :

Adresse de l'hôpital :

Date :