

Dokumentnummer/ Revidering:	FSN-2025-07-15	00	
Dokumentets namn:	Fältsäkerhetsmeddelande för Fortress mantelsystem för infarter		
Detta dokument är Medevios exklusiva egendom och får inte reproduceras utan föregående skriftligt medgivande. Den kontrollerade kopian av detta dokument finns på nätverket. Bekräfta alltid revisionen före användning.			Sidan 1 av 6

SÄKERHETSMEDDELANDE FÖR FÄLT

Kommersiellt namn på den berörda produkten:

Fortress Introducer Sheath System

Datum för relaterad FSCA-rapport:

2025-07-15

Typ av åtgärd:

Korrigerig av märkning

Datum: 21 juli 2025

Till: Distributörer och slutanvändare på sjukhus

Vi, Contract Medical International GmbH (dba Heraeus Medevio), Lauensteiner Straße 37, 01277 Dresden, Tyskland, med enskilt registreringsnummer: DE-MF-000007409, måste informera dig om följande problem som rör Fortress Introducer Sheath System enligt beskrivningen nedan.

Detaljer om berörd enhet:

Produktnamn	Fortress system för införingshylsa, 6F rak 45 cm		
Modellnummer	386594	Lotnummer	800989 (endast)

Problembeskrivning:

Vi har identifierat att vissa enheter inom lotnummer 800989 av Fortress Introducer System, 6F Straight 45 cm, kan ha förpackats med en felaktig etikett på påsen. Specifikt är referensnumret (REF), den unika enhetsidentifieringen - enhetsidentifieringen (UDI-DI) och enhetens representationsschema för 4F-versionen av enheten, snarare än den förpackade 6F-versionen, se bild 1.

Dokumentnummer/ Revidering:	FSN-2025-07-15	00	
Dokumentets namn:	Fältsäkerhetsmeddelande för Fortress mantelsystem för infarter		
Detta dokument är Medevios exklusiva egendom och får inte reproduceras utan föregående skriftligt medgivande. Den kontrollerade kopian av detta dokument finns på nätverket. Bekräfta alltid revisionen före användning.			Sidan 2 av 6



STRAIGHT-45

INTRODUCER SHEATH

LOT 800989

REF 358814

2027-10-31

2024-11-22

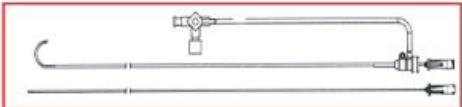
6F

Fortress

STERILE EO

Introducer Sheath System / 导引鞘系统 / Einführungsschacht System / Système de guidage introduit / Sistema Introduttore Guida / Sistema de Fundo de Introducção / Cătrețawa c wvwpagacpwpo gawne / Sustav uvodna obloga / Systém cívniho zavaděče / Införingsgaskaden System / Introduktionschacht System / Sisäänvientiäijestelmä / Xüerwyo Günywnt Bhwng / Bavezetfeszékő-rendszér / Ievadsičžu sistēma / Ievadsičžu novos sistema / Införingsgaskadesystem / System wprowadzający / Sistema de administração de bainha / Sistemul teacă introductoare / Προσδρακτική συσκευή / System piškla zaváděče / Sistem vložila / Införingsgaskaden System / Takoci K&L&T System

Size	Guide Wire Diameter max. (inch)	Length (cm)	Contents (pcs)
4 F (1.42mm)	.035" (0.89 mm)	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 04251244503604

4F STRAIGHT-45 INTRODUCER SHEATH BIOTRONIK AG

REF 358814

LOT 800989

UDI-DI 04251244503604



UDI

(01304251244503604)17271031101800989

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.

MD

FD-04851-101_Pouch Label_rev03 (2024-03-18)

Distributor:
BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 4
8160 Bulach • Switzerland
Tel: +41 8044 864 51 11
info.vi@biotronic.com
www.biotronic.com

CH REP

Accumed Sagl
Viale Sertontana 10
CH-6834 Morbio Inferiore
Switzerland

Made in the Czech Republic

Bild 1 : Etikett på produktpåse med felaktigt REF-nummer, UDI och storlek

Dokumentnummer/ Revidering:	FSN-2025-07-15	00	
Dokumentets namn:	Fältsäkerhetsmeddelande för Fortress mantelsystem för infarter		
Detta dokument är Medevios exklusiva egendom och får inte reproduceras utan föregående skriftligt medgivande. Den kontrollerade kopian av detta dokument finns på nätverket. Bekräfta alltid revisionen före användning.			Sidan 3 av 6

- ✓ Den förpackade produkten och batchnumret är korrekta - 6F
- ✓ Den färgade delen av etiketten är korrekt - stort typsnitt 6F tryck och färg är grön
- ✓ Storleken på den kompatibla guidewiren är korrekt - samma för 4F och 6 F
- ✓ Enhetens längd är korrekt - 45 cm
- ✓ Förpackningens kvantitet är korrekt - 1 styck
- ✓ Produktions- och utgångsdatum är korrekta
- REF-nummer och UDI är FELAKTIGA - de hänvisar till 4F-versionen av enheten
- Enhetsbeskrivningen är INkorrekt - den hänvisar till 4F-versionen av enheten
- Enhetens representationsschema är felaktigt -4F har förformad dilatator, 6F har inte det

Skadeverkningar:

Det har inte förekommit några rapporter om negativa patienthändelser relaterade till detta problem. Lämplig spårbarhet av enheter med felaktig märkningsinformation påverkas dock.

Som framgår av bild 1 innehåller etiketten färgkodad tryckt information som på ett korrekt sätt identifierar produkten som 6F-versionen. Färgkodningen är tydligt synlig och överensstämmer med standardbeteckningen för denna produktstorlek. Märkningsfelet skulle därför identifieras innan proceduren utförs. Sannolikheten för användning av felaktig enhetsstorlek på grund av felaktig etikett är mycket osannolik i välreglerade kliniska miljöer på grund av:

- Standardiserade procedurprotokoll
- Färgkodade mantel- och katetersystem
- Checklistor före proceduren
- Användarna är välutbildade i kateteriseringsprocedurerna och medvetna om de kliniska konsekvenserna.

Ge råd om åtgärder som ska vidtas av användaren:

Våra register visar att det berörda partiet av Fortress Introducer Sheath-system skickades till din anläggning.

Contract Medical International GmbH ber de ekonomiska aktörer och kunder som har tagit emot produkter från det berörda partiet att kontrollera att märkningsinformationen på de mottagna produkterna är konsekvent. Bild 2 nedan visar ett exempel på en korrekt etikett på en produktpåse där märkningsinformationen och innehållet i trycket är konsekvent och överensstämmer med enheterna från det levererade partiet 800989:

Dokumentnummer/ Revidering:	FSN-2025-07-15	00	
Dokumentets namn:	Fältsäkerhetsmeddelande för Fortress mantelsystem för infarter		
Detta dokument är Medevios exklusiva egendom och får inte reproduceras utan föregående skriftligt medgivande. Den kontrollerade kopian av detta dokument finns på nätverket. Bekräfta alltid revisionen före användning.			Sidan 4 av 6



Bild 2 : Etikett för produktpåse med korrekt REF och storlek för parti 800989.

Contract Medical International GmbH ber att bli kontaktad via kontaktinformationen nedan om du anser att du har fått en produkt med felaktig märkning för utbyte.

Produkter från det berörda partiet som har korrekt märkning enligt bild 2 berörs inte av detta säkerhetsmeddelande.

Dokumentnummer/ Revidering:	FSN-2025-07-15	00	
Dokumentets namn:	Fältsäkerhetsmeddelande för Fortress mantelsystem för infarter		
Detta dokument är Medevios exklusiva egendom och får inte reproduceras utan föregående skriftligt medgivande. Den kontrollerade kopian av detta dokument finns på nätverket. Bekräfta alltid revisionen före användning.			Sidan 5 av 6

VÄNLIGEN BESVARA FRÅGORNÄ PÅ SIDAN 6 OCH SKICKA SVAREN TILL:

medevioregulatoryaffairs@heraeus.com

cnf.vi@biotronik.com

Detta meddelande måste vidarebefordras till alla som behöver kännedom om detta inom din organisation eller till någon organisation där de potentiellt berörda enheterna har överförts.

Vidarebefordra meddelandet till andra organisationer som påverkas av denna åtgärd.

Upprätthåll medvetenheten om detta meddelande och den resulterande åtgärden under en lämplig period för att säkerställa att åtgärden är effektiv.

Kontaktperson:

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

+49 351 2138888

E-post: medevioregulatoryaffairs@heraeus.com

Christelle Elson

Christelle Elson (Jul 29, 2025 08:43:50 GMT+2)

Namn i tryck

Regulatory Affairs Manager

Befattning

Dokumentnummer/ Revidering:	FSN-2025-07-15	00	
Dokumentets namn:	Fältsäkerhetsmeddelande för Fortress mantelsystem för infarter		
Detta dokument är Medevios exklusiva egendom och får inte reproduceras utan föregående skriftligt medgivande. Den kontrollerade kopian av detta dokument finns på nätverket. Bekräfta alltid revisionen före användning.			Sidan 6 av 6

Bilaga I - Effektivitetskontroll

Läs säkerhetsanvisningarna för fältet innan du svarar.

Läs varje fråga och ange ett svar.

- Har ditt företag fått FÄLTSÄKERHETSMEDDELANDE för Fortress Introducer Sheath System?
JA_____ NEJ_____
- Har ert företag mottagit leveranser av den produkt som berörs av FÄLTSÄKERHETSMEDDELANDE?
JA_____ NEJ_____
- Har ni för närvarande några enheter från lotnummer 800989 av den produkt som avses i detta säkerhetsmeddelande i ert lager eller i användning? (Kontrollera lagren innan du svarar och ange antal).
JA_____, Kvantitet_____, NEJ_____
- Om svaret på fråga 3 är JA, kontakta din lokala försäljningsrepresentant för att ordna med retur och utbyte av produkten.

VÄNLIGEN RETURNERA DEN HÄR SIDAN MED DIN UNDERSKRIFT TILL:

medevioregulatoryaffairs@heraeus.com

cnf.vi@biotronik.com

Namn på den person som fyller i

frågeformuläret:

Namnet på sjukhuset/institutionen:

Sjukhusets adress:

Datum till: