

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA (FSN) / WYCOFANIE WYROBÓW Z RYNKU



Data wydania: 13 PAŹDZIERNIKA 2021

FSN nr 20211013_IVA Long - Naruszenie sterylnej bariery

CEL: Naruszenie sterylnej bariery w sterylnym opakowaniu IVA

GAMA WYROBÓW (PRZEZNACZENIE): IVA (wielofunkcyjna koszulka naczyniowa)

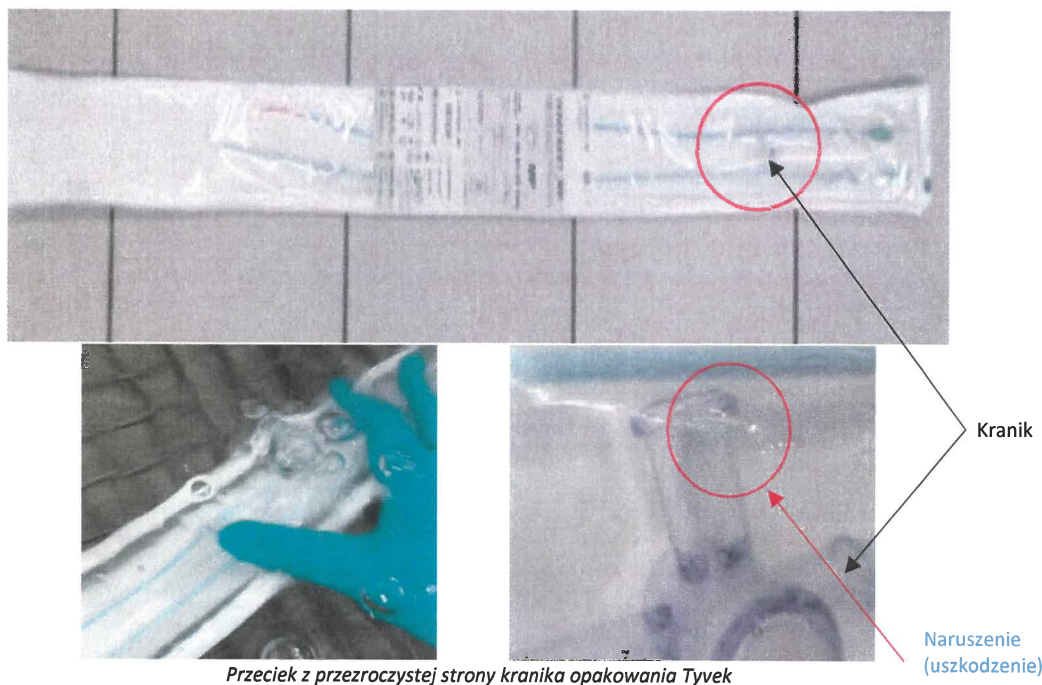
NR REF. WYROBU: IVA3F50, IVA5F45, IVA5F41.45, IVA5F96.45, IVA6F80, EIVA6F80, IVA6F80ST, EIVA6F80ST, IVA6F80ST_MP, EIVA6F80ST_MP, IVA7F41.45, IVA7F96.45 & IVA7F96.90

NR PARTII: Wszystkie numery partii z datą produkcji późniejszą od **2016-10** (wraz z tą datą)  2016-10
i wcześniejszą od **2021-09** (wraz z tą datą)  2021-09

Osoby, których może dotyczyć niniejszy komunikat: Dystrybutorzy, urzędnicy ds. bezpieczeństwa, farmaceuci, koordynatorzy nadzorujący oraz dyrektorzy zakładów neuroradiologii w ośrodkach ochrony zdrowia.

Szanowni Partnerzy,

Podczas trwającego 5 lat badania stabilności wyrobu IVA Long przeprowadzono testy na przeciekanie pęcherzyków; BALT Extrusion SAS zidentyfikował przeciek w opakowaniu w pobliżu miejsca, w którym kranik styka się z przezroczystą stroną Tyvek opakowania (patrz rysunek poniżej w celach ilustracyjnych).



Ryzyko narażenia na wyroby niesterylne może powstać, gdy wystąpi następująca niebezpieczna sytuacja; lekarz używa na pacjencie koszulki naczyniowej IVA Long z naruszoną sterylną barierą. Perforowane opakowanie może stwarzać ryzyko infekcji lub skażenia mikrobiologicznego wyrobu. Uszkodzenie opakowania jest mało prawdopodobne przed klinicznym użyciem wyrobu, ponieważ uszkodzenie opakowania może nie być widoczne gołym okiem.

Wstępne badanie wykazało, że przyczyną uszkodzenia opakowania jest konstrukcja opakowania. W szczególności połączenie rozmiaru opakowania, pojemnika na półkę i nieograniczonego kranika w opakowaniu.

Firma Balt nie otrzymała żadnych skarg klientów dotyczących wyrobu IVA Long związanego z naruszeniem bariery sterylnej; jednak, aby zapobiec wszelkim problemom podczas korzystania z wyrobów IVA Long u pacjentów, BALT Extrusion SAS postanowił wycofać z rynku wszystkie wyroby IVA Long, wyprodukowane od października 2016 roku (2016-10) do końca września 2021 roku (2021-09).

Procedura, której muszą przestrzegać dystrybutorzy/przedsiębiorstwa kontrolowane:

- Poza EEA, poinformowanie klientów i właściwego organu lokalnego o tym komunikacie;
- W EEA, poinformowanie klientów o tym komunikacie;
- Zidentyfikować i zlokalizować wyroby IVA Long, których dotyczy niniejsza procedura wycofania z rynku;
- Zebrać i objąć kwarantanną wyroby IVA Long, których dotyczy niniejsza procedura wycofania z rynku, a następnie zwrócić je do BALT Extrusion SAS korzystając ze zwykłej procedury „RMA” (Autoryzacja zwrotu towaru), kontaktując się z naszym działem obsługi klienta;
- Informować BALT Extrusion SAS o statusie każdej jednostki IVA Long, której dotyczy ta procedura wycofania z rynku;
- Wypełnić „Potwierdzenie odbioru” (patrz załącznik), następnie zwrócić go do BALT Extrusion SAS przez wskazany kontakt,
- Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy skontaktować się z BALT Extrusion SAS.

Procedura, której musi przestrzegać personel w szpitalu:

- Poinformować w swoim szpitalu urzędników ds. bezpieczeństwa, farmaceutów, koordynatorów ds. nadzoru, dyrektora oddziału neuroradiologii oraz pracowników oddziału neuroradiologii, a także wszystkie inne osoby, jeżeli uzna to za konieczne;
- Zidentyfikować i zlokalizować wyroby IVA Long, których dotyczy niniejsza procedura wycofania z rynku;
- Zebrać i objąć kwarantanną wyroby IVA Long, których dotyczy niniejsza procedura wycofania z rynku, a następnie zwrócić je do lokalnego dystrybutora zgodnie z procedurą zwrotu;
- Informować lokalnego dystrybutora lub BALT Extrusion SAS o statusie każdej jednostki IVA Long, której dotyczy ta procedura wycofania z rynku,
- Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub BALT Extrusion SAS.

Jeżeli potrzebne jest uzyskanie dodatkowych informacji na temat niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa (FSN), prosimy o skontaktowanie się z naszym Działem jakości lub lokalnym dystrybutorem.

Kontakt:

Dział jakości

✉: claim@baltgroup.com

BALT EXTRUSION SAS

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON

95160 MONTMORENCY

Francja

☎: +33.1.39.89.46.41 / Faks:+33.1.34.17.03.46

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tą akcją i dziękujemy za współpracę.

Paul Ruthenbeck-Chiaromonte
Dyrektor ds. jakości
Zastępca koordynatora ds. nadzoru



Załącznik: Potwierdzenie odbioru nr ref. 20211013_IVA Long Naruszenie sterylnej bariery

ZWROT WYPEŁNIONEGO POTWIERDZENIA ODBIORU PROSIMY ZWRACAĆ NA ADRES: FAKS: +33.1.34.17.03.46 / POCZTA: BALT EXTRUSION, 10 RUE DE LA CROIX VIGNERON, 95160 MONTMORENCY (Dział jakości) / E-MAIL: claim@baltgroup.com

Niniejszym potwierdzamy odbiór komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa o numerze referencyjnym „20211013_IVA Long - Naruszenie bariery sterylnej” i zobowiązujemy się do wdrożenia działań wymienionych w tym zawiadomieniu.

IMIĘ I NAZWISKO:	
STANOWISKO:	
FIRMA/SZPITAL:	
LOKALIZACJA:	
KONTAKT (E-MAIL I/LUB NUMER TELEFONU):	
DATA:	
PODPIS:	

- Potwierdzamy, że po zweryfikowaniu stanu magazynu oraz zapasów naszych użytkowników, oświadczamy, że nie posiadamy wyrobów IVA Long (z datą produkcji od 2016-10 do 2021-09), których dotyczy niniejsza procedura wycofania z rynku.
- W przeciwnym wypadku, prosimy podać ilość wyrobów IVA Long (z datą produkcji od 2016-10 do 2021-09) o numerze referencyjnym, którego dotyczy niniejsza procedura wycofania:

Nr referencyjny wyrobu	Ilość do zwrotu do BALT Extrusion SAS	Nr referencyjny wyrobu	Ilość do zwrotu do BALT Extrusion SAS
IVA3F50		EIVA6F80ST	
IVA5F45		IVA6F80ST_MP	
IVA5F41.45		EIVA6F80ST_MP	
IVA5F96.45		IVA7F41.45	
IVA6F80		IVA7F96.45	
EIVA6F80		IVA7F96.90	
IVA6F80ST			

- Koniec dokumentu -