

Field Safety Notice



Nome prodotto: BioProtect Sistema palloncino impiantabile (BioProtect Ltd)

FSCA-identifier: FSCA_2018_001

Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza

Data: 18th March 2018

Catalogo numero: 0135

Numeri seriali dei dispositivi interessati: 080118-05/c, 030118-05/c, 030118-03/c

251217-04/b, 191217-02/a, 191217-05/c, 211217-04/b

Action: BioProtect Messaggio di recall per (7) sistemi, tre (3) forniti in Italia e (4) in Polonia.

Sommario: Il palloncino Bioprotect è un dispositivo sterile monouso fornito in una confezione sterile di Tyvek e blister. Parte del processo di confezionamento prevede dei test QC routinari. Dopo un audit, è stato trovato che uno dei form QC di confezionamento non è stato riempito e firmato appropriatamente. Questo ha fatto nascere il sospetto che il processo di confezionamento di 11 sistemi non fosse propriamente avvenuto. La preoccupazione è che non sono stati effettuati tutti e test con il rischio potenziale di sistemi non sterili.

Altri form che registrano lo stesso QC test, sono stati documentati bene nella stessa sessione. L'azienda crede che quindi sia solo un problema di documentazione.

Per eccesso di precauzione l'azienda ha deciso di richiamare questi sistemi.

Quattro (4) sistemi sono stati distrutti nel nostro magazzino.

I restanti 7 sistemi sono stati localizzati. Un messaggio è stato spedito ai distributori. I distributori hanno individuato i sistemi ancora in dogana e rimosso dal mercato eliminando qualsiasi tipo di rischio al pubblico.

Ori Lubin 

VP RA, QA and CRO

BioProtect Ltd.