

AVVISO DI SICUREZZA (FSN) URGENTE

Data di pubblicazione: 19 luglio 2023

FSN #: 20230719_HYBRID Label Error

SCOPO: Informazioni errate nel disegno dell'etichetta

GAMMA PRODOTTO: HYBRID

RIF. PRODOTTO: HYBRID12D300 / HYBRID12D300 (China)

LOTTI #: TUTTI I NUMERI DI LOTTO

UDI-DI #: HYBRID12D300 (03700481334447) / HYBRID12D300 (China) (03700481338247)

Chi potrebbe essere interessato: Distributori, responsabili della sicurezza, farmacisti, coordinatori della vigilanza e responsabili del reparto di neuroradiologia dei centri sanitari.

Gentili collaboratori,

durante il piano di sorveglianza post-commercializzazione, Balt Extrusion SAS ha ricevuto due (2) reclami relativi a un errore nel disegno del filo guida HYBRID12D300 sulle etichette della busta e della scatola. La descrizione dell'incidente riporta che la lunghezza del disegno della punta distale radiopaca indica un marcatore lungo 3 cm invece di 8 cm.

Se l'utente finale segue le informazioni riportate sull'etichetta, il disegno (1) e le dimensioni (2), la radiopacità osservata tramite fluoroscopia sarà di 8 cm invece di 3 cm.

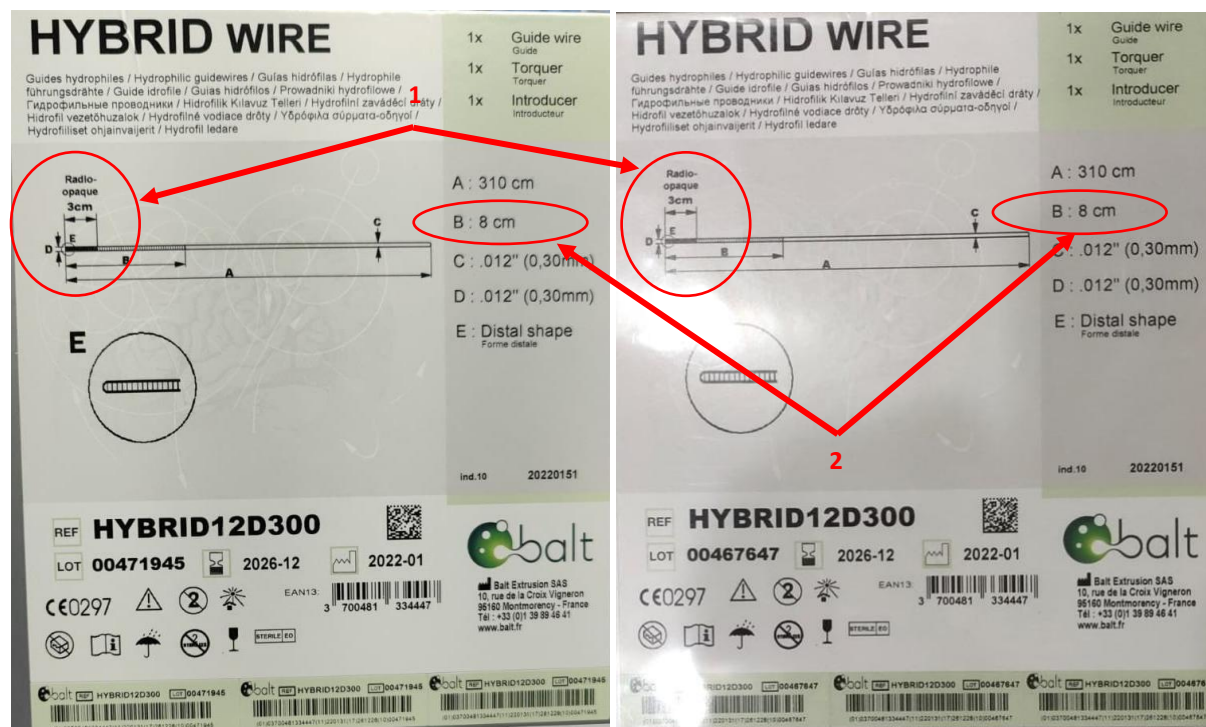


Immagine 1: HYBRID12D300 Lot 00471945 Box Label

Immagine 2: HYBRID12D300 Lot 00467647 Box Label

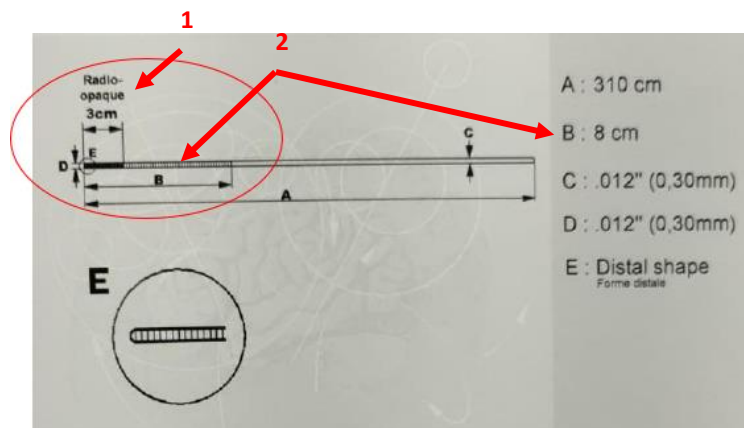
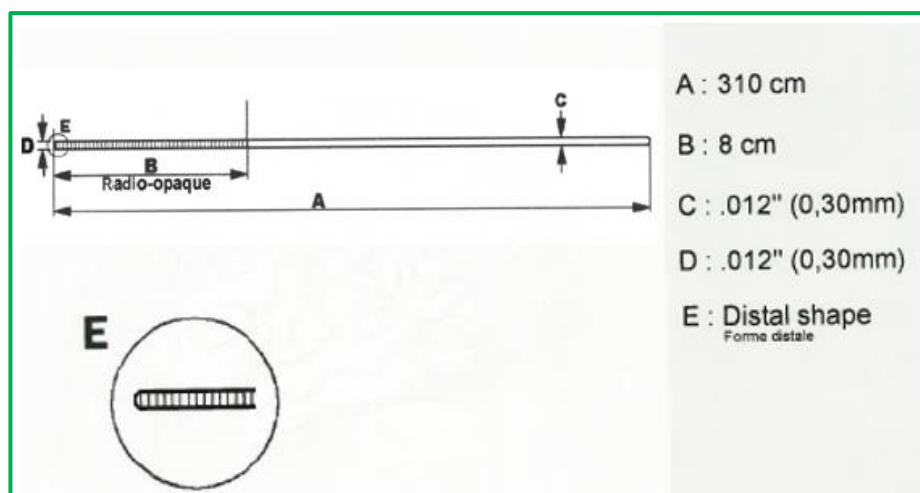


Immagine 3: Disegno etichetta HYBRID12D300

Le seguenti informazioni relative all'etichetta devono essere considerate per tutte le unità di HYBRID12D300 prodotte prima di GIUGNO 2023:



Non è stata osservata alcuna lesione nei pazienti per il reclamo sopracitato.

Le indagini hanno mostrato che la causa principale riguarda dei problemi nella progettazione dell'etichetta. Nello specifico, un errore nel disegno del filo guida nell'etichetta.

Le etichette di HYBRID12D300 verranno corrette di conseguenza.

Si prega di notare che non è necessario restituire o rielaborare il prodotto a causa di questo avviso.

Procedura da applicare per i distributori:

- Informare i propri clienti e l'autorità locale competente di questo avviso (al di fuori di SEE, Regno Unito, Svizzera e Turchia).
- Completare e rinviare il prima possibile il "modulo di ricevuta di ritorno" qui sotto (sezione Allegato) all'indirizzo e-mail: claim@baltgroup.com.
- Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare BALT Extrusion SAS.

Procedura da applicare per il personale ospedaliero:

- Comunicare queste informazioni al personale ospedaliero che potrebbe usare i lotti e i riferimenti di HYBRID12D300 (vedere sopra per i dettagli) o a qualsiasi altra persona, se ritenuto necessario.
- Completare e rinviare il prima possibile il "modulo di ricevuta di ritorno" qui sotto (sezione Allegato) all'indirizzo e-mail: claim@baltgroup.com.
Rinviando tramite e-mail o posta la ricevuta di ritorno dell'avviso compilata, si riconosce di aver letto e compreso il presente Avviso di sicurezza.
- Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare Balt Extrusion SAS o il proprio distributore locale.

Qualora fossero necessarie ulteriori informazioni su questo avviso di sicurezza, non esitare a contattare BALT Extrusion SAS o il proprio distributore locale.

Contatto:

Dipartimento di Qualità

✉ : claim@baltgroup.com

BALT EXTRUSION SAS

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY - Francia

☎ : +33.1.39.89.46.41 / Fax: +33.1.34.17.03.46

Confermiamo che l'autorità competente francese è stata informata preventivamente di questo avviso di sicurezza.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti che questa azione può causare e vi ringraziamo per la collaborazione.



Thomas COLSON
Vicepresidente Qualità Globale

Allegato: Ricevuta di ritorno avviso rif. # FSN20230719_HYBRID Label Error

RINVIARE LA RICEVUTA COMPILATA TRAMITE: FAX: +33.1.34.17.03.46 / MAIL: BALT EXTRUSION SAS 10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY (Dipartimento di Qualità) / E-MAIL: claim@baltgroup.com

Selezionare le due caselle sottostanti:

- Confermiamo di aver ricevuto e letto il presente Avviso di sicurezza (FSN #: 20230719) e prendiamo atto della versione aggiornata del disegno di HYBRID12D300 sull'etichetta.
- Con la presente dichiariamo che tutto il personale o i clienti interessati sono stati informati del presente Avviso di sicurezza,

NOME:	
TITOLO:	
AZIENDA/OSPEDALE:	
LOCALITÀ:	
CONTATTO (E-MAIL E/O TELEFONO):	
DATA:	
FIRMA:	

Ai fini del consolidamento dei dati di BALT Extrusion SAS, si prega di fornire il numero di unità consegnate inizialmente:

Riferimento prodotto	QTÀ consegnata inizialmente + Numero di lotto	QTÀ utilizzata/scartata + Numero di lotto
HYBRID12D300		

Fine del documento -