

ERAKORRALINE VALDKONNA OHUTUSTEATIS – TOOTE TAGASIKUTSUMINE

Väljaandmiskuupäev: 11. oktoober 2023

VALDKONNA OHUTUSTEATISE IDENTIFIKAATOR:

20231011_HYBRID Ümbrises on vale seade EESMÄRK:

Ümbrise sees on vale seadme viitenumber TOOTESARI:

HYBRID ja SONIC

TOOTE VIITENUMBER ja PARTII NUMBER:

Viitenumber	Partii number	KORDUM ATU IDENTIFITS EERIMIST UNNUS
HYBRID1214D	00506800	03700481334430
HYBRID007D	00506369	03700481334331
HYBRID008D	00521942	03700481334379
HYBRID008J	00520501	03700481334386
HYBRID1214DA	00514715	03700781338261
HYBRID007J	00520500	03700481334355
HYBRID1214D	00506801	03700481334430
SONIC1.2F15/HYBRID007D-KIT	00524096	00840303702092
SONIC1.2F25/HYBRID007D-KIT	00513093	00840303702108
SONIC1.2F15/HYBRID007D-KIT	00513550	00840303702092

Adressaadid: turustajad, ohutusspetsialistid, farmatseudid, järelevalvekoordinaatorid, tervishoiuasutuste neuroradioloogia osakonna juhataja ja neuroradioloogia osakonna töötajad

Lugupeetud partnerid!

Turustamisjärgse järelevalve raames on Balt Extrusion SAS saanud kaks (2) kaebust seoses hõõrdumisega juhtetraatide HYBRID kasutamisel koos mikrokateetritega MAGIC. Tagastatud toodete uurimine on kinnitanud, et toodete mõõtmed ei vasta spetsifikatsioonidele: ümbrises olevate juhtetraatide HYBRID välisdiameeter ei vasta siltidel märgitud välisdiameetritele.

Igas teatatud kaebuses viidi protseduur lõpule ilma patsienti vigastamata. Samas ei ole probleem tuvastatav enne juhtetraadi kasutamist.

Vale suurusega juhtetraadi HYBRID kasutamine võib kahjustada mikrokateetrit, mis võib halvimal juhul patsienti jäädavalt kahjustada (nt neuroloogiliselt).

Uurimine näitas, et vea algpõhjuseks oli inimlik viga tootmisel. Kinnitamaks, et probleemi ulatus piirdub selle valdkonna ohutusteatisel käsitletava seadmega, kontrollime oma ülejäänud laovaru vigade asjus.

Vältimaks mis tahes probleeme kasutamisel, on BALT Extrusion otsustanud vabatahtlikult turult tagasi kutsuda asjaomaste partii numbritega seadmed (täpsustatud ülal), kuniks käimasolev uurimine lõpeb.

Turustajatele kohalduvad nõutavad meetmed

- Teavitage oma kliente ja kohalikku pädevat asutust sellest teatisest (väljaspool Euroopa Majanduspiirkonda, Ühendkuningriigis, Šveitsis ning Türgis).
- Täitke allpool olev „Teatise kättesaamise kinnitusvorm“ (lisas sisalduv vorm) ja saatke see esimesel võimalusel järgmisele meiliaadressile: claim@baltgroup.com.
- Võtke lisateabe saamiseks ühendust ettevõttega BALT Extrusion SAS.

Haiglatöötajatele kohalduvad nõutavad meetmed

- Teatise sisalduv teave tuleb edastada haiglatöötajatele, kes võivad kasutada ülalmainitud viitenumbritega ja vastavatesse partiidesse kuuluvaid seadmeid (vt üksikasju eestpoolt), ning muudele asjaomastele isikutele.
- Täitke allpool olev „Teatise kättesaamise kinnitusvorm“ (lisa sisalduv vorm) ja saatke see esimesel võimalusel järgmisele meiliaadressile: claim@baltgroup.com.
Kinnitate täidetud teatise kättesaamise kinnitusvormi e-kirja või posti teel saatmisega, et olete tutvunud käesoleva valdkonna ohutusteatisega ning selle sisu on teile arusaadav.
- Võtke lisateabe saamiseks ühendust ettevõttega BALT Extrusion SAS või piirkondliku turustajaga.

Kui soovite käesolevat valdkonna ohutusteatisist puuduvat täiendavat informatsiooni, võtke kindlasti ühendust ettevõtte BALT Extrusion SAS kvaliteediosakonna või piirkondliku turustajaga.

Kontaktandmed:

kvaliteediosakond

✉ : claim@baltgroup.com

BALT EXTRUSION SAS

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON, 95160 MONTMORENCY, Prantsusmaa

☎ : +33 1 39 89 46 41 / faks: +33 1 34 17 03 46

Palume asjaomastest meetmetest tulenevate võimalike ebamugavuste pärast vabandust ja täname teid koostöö eest.

**Thomas
COLSON, ülemaailmse
kvaliteediosakonna
asepresident**

Lisa: Teatise kinnitusvormi viite-nr ref. #FSN 20231011_ HYBRID Ümbrises on vale seade

SAATKE TÄIDETUD TEATISE KÄTTESAAMISE KINNITUSVORM faksile +33 1 34 17 03 46, posti teel
 aadressile BALT EXTRUSION SAS 10 RUE DE LA
 CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY (kvaliteediosakond) / E-POST: claim@baltgroup.com

Märgistage linnukesega kaks alljärgnevat kasti.

- Kinnitame, et olen kätte saanud ja läbi lugenud valdkonna ohutusteatise identifikaatoriga 20231011
- Kinnitame, et asutuse kõiki asjaomaseid töötajaid või kliente on sellest valdkonna ohutusteatisest teavitatud.

NIMI:	
AMETINIMETUS:	
ETTEVÕTE/HAIGLA:	
ASUKOHT:	
KONTAKTANDMED (MEILIAADDRESS JA/VÕI TELEFONINUMBER):	
KUUPÄEV:	
ALLKIRI:	

- Kinnitame, et olles kontrollinud enda ja meie klientide (sh lõppkasutajad) laovarusid, ei ole meil ühtegi alltoodud viitenumbritega toodet, mida see tagasikutsumine käsitleb.

- Kui on, märkige toodete kogus, mis on ettevõttele BALT Extrusion SAS selle tagasikutsumisprotseduuri alusel tagastamiseks saadaval ja mis mitte.

Toote viitenumber	Partii number	Kogus, mis on ettevõttele BALT Extrusion SAS tagastamiseks saadaval (turustajate ja lõppkasutajate laovarud)	Kogus, mis ei ole ettevõttele BALT Extrusion SAS tagastamiseks saadaval (turustajate ja lõppkasutajate laovarud)
HYBRID1214D	00506800		
HYBRID007D	00506369		
HYBRID008D	00521942		
HYBRID008J	00520501		

HYBRID1214DA	00514715		
HYBRID007J	00520500		
HYBRID1214D	00506801		
SONIC1.2F15/ HYBRID007D-KIT	00524096		
SONIC1.2F25/ HYBRID007D-KIT	00513093		
SONIC1.2F15/ HYBRID007D-KIT	00513550		

Dokumendi lõpp -
