

OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJANEM UKREPU (FSN) / ODPOKLIC IZDELKA

Datum izdaje: 4. januar 2022

FSN #20220104_Optima Labeling Mix-Up

NAMEN: Zmešnjava pri označevanju izdelkov Optima

OBSEG IZDELKOV (PREDVIDENA UPORABA): Optima Coil System (sistem embolizacijskih tuljav za implantacijo)

REF. IZDELKA: OPTI0204CSF10 in OPTI0407CSF10

Št. LOTOV: F210500134 in F210500135

Kdo je lahko vključen: distributerji, odgovorni za varnost, farmacevti, koordinatorji čuječnosti in predstojniki nevroradioloških oddelkov zdravstvenih centrov.

Opomba: podjetje **BALT Extrusion SAS** distribuira to sporočilo v imenu podjetja **BALT USA**.

Spoštovani partnerji,

nedavna pritožba s terena nas je opozorila na obstoj dveh (2) neskladnih serij pripomočkov Optima Coil System.



Glede na način usklajevanja nalepk na izdelkih podjetja BALT USA lahko upravičeno domnevamo, da je na terenu prišlo še do vsaj ene (1) zamenjave nalepk. Ta nevarnost predstavlja veliko tveganje za varnost pacientov in delovanje izdelka v zvezi z neskladnim pripomočkom oz. pripomočki in ga (jih) je treba vrniti podjetju BALT USA za odpravo pomanjkljivosti.

Podjetje BALT USA ni prejelo nobenih dodatnih pritožb strank v zvezi z zadevnima številka lotov, vendar se je zaradi preprečitve kakršnekoli napačne uporabe izdelka odločilo, da s trga **odpokliče vse izdelke Optima Coil System iz lotov F210500134 in F210500135.**

Opomba: podjetje BALT Extrusion SAS izvaja odpoklic izdelka v imenu podjetja BALT USA.

Distributerji/njihove podružnice morajo izvesti naslednji postopek:

- če ste izven območja EGP, o tem obvestilu obvestiti svoje stranke in pristojni nacionalni organ;
- v območju EGP o tem obvestilu obvestiti svoje stranke;
- identificirati in poiskati izdelke Optima, ki jih zadeva ta postopek odpoklica;
- zbrati in dati v karanteno izdelke Optima, ki jih zadeva ta postopek odpoklica, in jih nato vrniti podjetju BALT Extrusion SAS po običajnem postopku "RMA" (Return Material Authorization), tako da se obrnete na našo službo za stranke;
- obvestiti družbo BALT Extrusion SAS o statusu vsakega od izdelkov Optima, za katere velja ta odpoklic;
- izpolniti »Potrdilo o prejemu« (cf. priloga) in ga vrniti podjetju BALT Extrusion SAS preko navedenega kontakta.
- Za vse nadaljnje informacije se obrnite na podjetje BALT Extrusion SAS.

Bolnišnično osebje mora izvesti naslednji postopek:

- v okviru svoje bolnišnice obvestiti vse osebe, odgovorne za varnost, koordinatorje čuječnosti, predstojnika in osebje nevroradiološkega oddelka, kakor tudi vse druge osebe, za katere menijo, da je to potrebno;
- identificirati in ugotoviti mesta nahajanja izdelkov Optima, za katere velja ta odpoklic;
- zbrati in dati v karanteno izdelke Optima, ki jih zadeva ta postopek odpoklica, in jih nato vrniti svojemu lokalnemu distributerju, skladno z njegovim postopkom vračanja;
- obvestiti podjetje BALT Extrusion SAS o statusu vsakega izdelka Optima, za katere velja ta odpoklic;
- izpolniti »Potrdilo o prejemu« (cf. priloga) in ga vrniti podjetju BALT Extrusion SAS preko navedenega kontakta.
- Za vse nadaljnje informacije se obrnite na vašega lokalnega distributerja podjetja BALT Extrusion SAS.

Če potrebujete kakršnekoli dodatne informacije o tem obvestilu o varnostnem popravljanem ukrepu (FSN), se brez oklevanja obrnite na našo Službo kakovosti ali na svojega lokalnega distributerja.

Kontakt:

Oddelek kakovosti

✉: claim@baltgroup.com

BALT EXTRUSION SAS

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY

Francija

☎: +33 139 894 641 / Faks: +33.1.34.17.03.46

Za vse nevéčnosti, ki vam jih ta ukrep morda povzročil, se vam opravičujemo in se vam zahvaljujemo za sodelovanje.

Moises Colin
VP Global Quality

Priloga: Potrdilo o prejemu ref. #20220104_Optima Labeling Mix-Up

IZPOLNJENO POTRDILO VRNITE DO: FAKS: +33.1.34.17.03.46 / **POŠTNI NASLOV:** BALT EXTRUSION - 10 RUE DE LA CROIX VIGNERON - 95160 MONTMORENCY (Quality Department) / **E-POŠTA:** claim@baltgroup.com

S tem potrjujemo prejem Obvestila o varnostnem ukrepu ref. "20220104_Optima Labeling Mix-Up," in bomo storili vse, da izvedemo v njem navedene ukrepe.

IME IN PRIIMEK:	
NASLOV/FUNKCIJA:	
PODJETJE/BOLNIŠNICA:	
LOKACIJA:	
KONTAKT (E-POŠTA in/ali TELEFON):	
DATUM:	
PODPIS:	

- Izjavljamo, da smo pregledu naših zalog in zalog naših kupcev ugotovili, da izdelkov Optima (s številka lotov F210500134 in F210500135), ki jih zadeva ta odpoklic, nimamo na zalogi.
- Če temu ni tako, navedite količino izdelkov Optima (s številko lota F210500134 ali F210500135), na katere se nanaša ta postopek odpoklica:

Ref. oznaka kartona (št.modela/št.lota)	Enote, ki bodo vrnjene podjetju BALT Extrusion SAS (Količina + datum poteka roka uporabe)
OPTI0204CSF10/F210500134	
OPTI0407CSF10/F210500135	

- Konec dokumenta -