



Route des Avouillons 30
1196 Gland - Switzerland
📞 +41 (0)22 354 07 10

FIELD SAFETY NOTICE

Issue Date: 23 July 2024

HHE #: HHE-002_SERSQUID_3ML Syringes broken

ZWECK: Auftreten von Rissen auf SERSQUID_3 Spritzen – Teil des SQUID 3ML Kits

PRODUKTPALETTE: SQUID_3

PRODUKTNUMMER:

Produkt	UPC-Kodex (=GTIN / UDI-DI)	Produkt	UPC-Kodex (=GTIN / UDI-DI)
SQUID12_3	03760227470297	EUSQUID12_3	03760227470679
SQUID12LD_3	03760227470334	EUSQUID12LD_3	03760227470686
SQUIDPERI12_3	03760227470327	EUSQUIDPERI12_3	03760227470730
SQUIDPERI12LD_3	03760227470341	EUSQUIDPERI12LD_3	03760227470747
SQUID18_3	03760227470358	EUSQUID18_3	03760227470693
SQUID18LD_3	03760227470372	EUSQUID18LD_3	03760227470709
SQUIDPERI18_3	03760227470365	EUSQUIDPERI18_3	03760227470754
SQUIDPERI18LD_3	03760227470389	EUSQUIDPERI18LD_3	03760227470761
SQUID34_3	03760227470303	EUSQUID34_3	03760227470716
SQUID34LD_3	03760227470402	EUSQUID34LD_3	03760227470723
SQUIDPERI34_3	03760227470396	EUSQUIDPERI34_3	03760227470778
SQUIDPERI34LD_3	03760227470310	EUSQUIDPERI34LD_3	03760227470785

LOSE #: ALLE LOSNUMMERN

Wer kann betroffen sein : Händler, Sicherheitsbeauftragte, Apotheker, Vigilanzkoordinatoren und Leiter der Neuroradiologie-Abteilung in Gesundheitszentren.

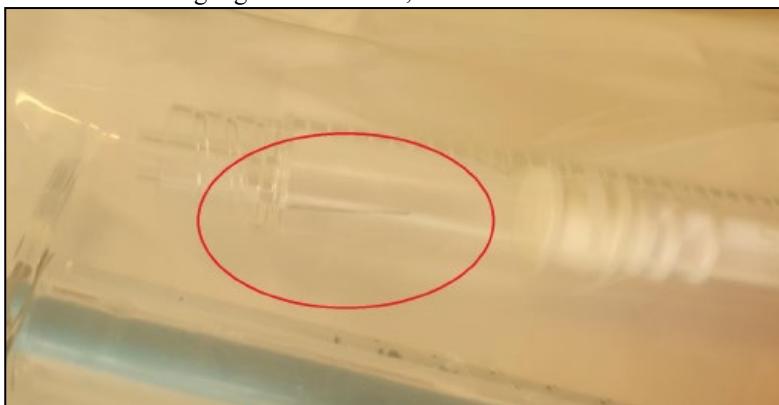
Sehr geehrte Partner,

Seit Juni 2024 haben wir 2 Beschwerden wegen einer kaputten Spritze (Bild 2) erhalten, ohne dass der Patient verletzt wurde.

Bei der Eingangskontrolle von SERSQUID_3ML Spritzen, die Teil des SQUID 3ML-Kits sind, stellten wir das Auftreten von Rissen auf der Spritze fest, die zu zerbrochenen Spritzen führen können. Siehe Bild 1 & 2.

Wie das Problem erkannt wurde:

Unsere Eingangskontrolle ist eine visuelle Kontrolle, die mit bloßem Auge, auf einem Tisch, ohne spezifischen Hintergrund, ohne Streulicht und durch den sterilen Beutel (Tyveck) durchgeführt wird. Es sind keine weiteren besonderen Bedingungen erforderlich, um den Defekt zu erkennen.



Picture 1: Riss am Spritzenkörper



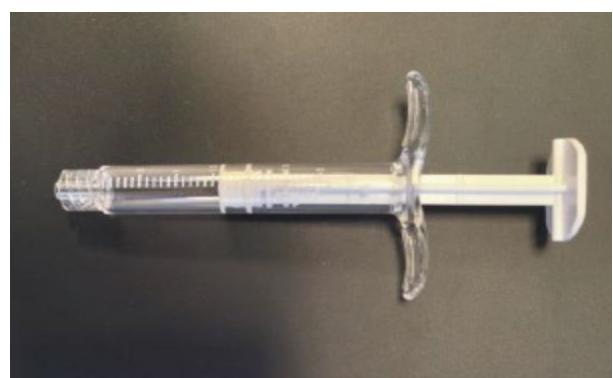
Picture 2: Zerbrochene Spritze

Im Detail unserer Untersuchungen:

Wir haben Korrekturmaßnahmen in Verbindung mit diesem Prozess definiert, um diesen Fehler zu vermeiden. Die Schubstellung des Kolbens (Bild 3), die ein Reißen oder Brechen der Spritze begünstigt, wird systematisch vermieden. Die einzige Position, die diesen Ausfall vermeidet, ist die Position "Mitte der Spritze" (Bild 4).



Picture 3: Stößel gedrückt



Picture 4: Stößel in Mittelstellung



Risiko für den Patienten :

Das einzige Risiko, das mit diesem Versagen verbunden ist, ist die Verlängerung des Verfahrens für den Patienten. Die Fissur/der Riss von Spritzen, die zum Austreten der Flüssigkeitsembolie führt. Eine vollständig zerbrochene Spritze erlaubt es nicht, die Operation durchzuführen. Es ist für den Benutzer leicht zu erkennen, so dass es unwahrscheinlich ist, dass ein Versagen der Spritze zu Verletzungen des Patienten führt, da das Leck während des Gebrauchs beobachtet wird.

Minderung des Risikos :

Nach den Ergebnissen unserer Untersuchungen wurden Korrekturmaßnahmen ergriffen, um sicherzustellen, dass die nächsten Spritzen ohne Ausfallrisiko auf den Markt gebracht werden können.

Restrisiko nach der Risikominderung:

Nach der Untersuchung zeigt sich, dass SQUID-Kits, die Spritzen mit gedrücktem Kolben enthalten, kein Risiko für den Patienten darstellen. Aus diesem Grund empfehlen wir, den SQUID weiterhin zu verwenden. Im Falle eines Auftretens eines Defekts befolgen Sie das grundlegende Reklamationsverfahren.

Von den Händlern anzuwendendes Verfahren :

- Informieren Sie Ihre Kunden und Ihre örtlich zuständige Behörde über diese Erklärung (außerhalb des EWR, des Vereinigten Königreichs, der Schweiz und der Türkei).
- Füllen Sie das untenstehende "Empfangsformular" (Abschnitt Anhang) aus und senden Sie es so schnell wie möglich an die E-Mail-Adresse: QA@baltgroup.com
- Wenden Sie sich für weitere Informationen an EMBOFLU.

Vom Krankenhauspersonal anzuwendendes Verfahren :

- Kommunizieren Sie diese Informationen an das Personal im Krankenhaus, das SQUID 3ML-Referenzen und -Chargen verwenden kann, oder an andere Personen, wenn dies als notwendig erachtet wird.
- Füllen Sie das untenstehende "Empfangsformular" (Abschnitt Anhang) aus und senden Sie es so schnell wie möglich an die E-Mail-Adresse: QA@baltgroup.com

Mit der Rücksendung des ausgefüllten Benachrichtigungsformulars per E-Mail oder Post bestätigen Sie, dass Sie diese Field Safety Notice gelesen und verstanden haben.

- Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Händler vor Ort.
- Im Falle eines Defekts befolgen Sie das grundlegende Reklamationsverfahren (productcomplaint.usa@baltgroup.com).

Sollten Sie weitere Informationen zu diesem Sicherheitshinweis benötigen, zögern Sie nicht, sich an die Qualitätsabteilung von EMBOFLU oder Ihren lokalen Händler zu wenden.

Kontakt :

Quality Department

For FSCA, recall, or FSN : QA@baltgroup.com

For complaint / claim : productcomplaint.usa@baltgroup.com

Embo-Flüssigkeiten A.G.

Route de Avouillons 30 | CH-1196 GLAND | Switzerland

+33 (0)6 50 76 22 51

<p>Quality</p> <p>Name: Thomas COLSON</p> <p>Title: VP Global Quality Assurance</p> <p>Date / Signature: 22 August , 2024</p>	<p>Regulatory</p> <p>Name: Claus Freyinger</p> <p>Title: VP Global Regulatory and Clinical Affairs</p> <p>Date / Signature: <u>22.08.2024</u></p>
---	---



Anhang: Benachrichtigung über die Empfangsbestätigung Nr. #
HHE-002_SERSQUID_3ML Syringes broken

SENDEN SIE DEN AUSGEFÜLLTEN BELEG PER POST ZURÜCK: EMBO-FLÜSSIGKEITEN A.G. Route de Avouillons 30 | CH-1196 VERSCHRAUBUNG | Schweiz (Abteilung Qualität) / E-MAIL: QA@baltgroup.com

Bitte kreuzen Sie die beiden folgenden Kästchen an:

- Wir bestätigen, dass ich diese Sicherheitshinweise erhalten und gelesen habe, und bestätigen die Informationen zu den SQUID 3ML-Kits.*
- Wir erkennen hiermit an, dass alle erforderlichen Mitarbeiter oder Kunden über diese Sicherheitshinweise informiert wurden.*

NAME:	
TITEL:	
UNTERNEHMEN/ KRANKENHAUS:	
ORT:	
KONTAKT (E-MAIL UND/ODER TELEFON):	
DATUM:	
UNTERSCHRIFT:	

Für die Datenkonsolidierung von BALT Extrusion SAS geben Sie bitte die Anzahl der ursprünglich gelieferten Einheiten an:

Produktreferenz	Ursprünglich gelieferte Menge + Chargennummer	Gebrauchte/verworfene Menge + Chargennummer

Ende des Dokuments –