



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

SCOPO: Presenza di crepe su siringhe SERSQUID_3 syringes – parte del kit SQUID 3ML

GAMMA PRODOTTI: SQUID_3

CODICE DI RIFERIMENTO:

Prodotto	UPC Codice (=GTIN / UDI-DI)	Prodotto	UPC Codice (=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

LOTTO #: TUTTI I NUMERI DI LOTTO

Chi può essere interessato : distributori, responsabili della sicurezza, farmacisti, coordinatori di vigilanza e responsabile del dipartimento di neuroradiologia dei centri sanitari.

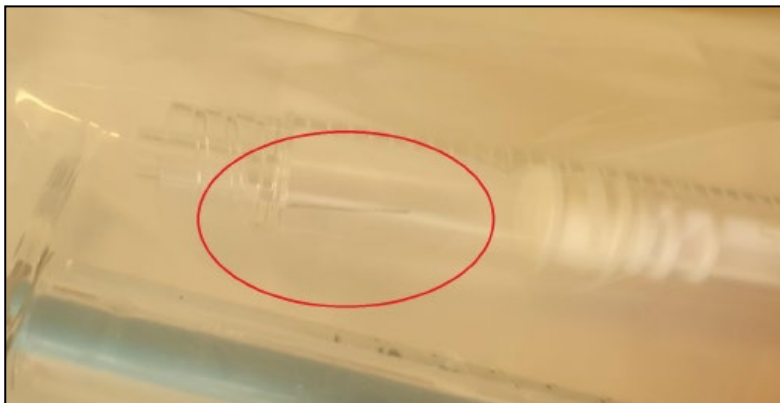
Cari partner,

Da giugno 2024, abbiamo ricevuto 2 reclami per una siringa rotta (foto 2) senza alcuna lesione al paziente.

Durante l'ispezione in entrata delle siringhe SERSQUID_3ML, parte del kit SQUID 3ML, abbiamo rilevato casi di crepe sulla siringa, che possono portare alla rottura delle siringhe. Vedere le figure 1 e 2.

Come è stato rilevato il problema:

La nostra ispezione in entrata è un'ispezione visiva effettuata ad occhio nudo, su un tavolo, senza uno sfondo specifico, senza luce radente e attraverso la sacca sterile (Tyveck). Non sono necessarie altre condizioni speciali per rilevare il difetto.



Picture 1: crepa sul corpo della siringa



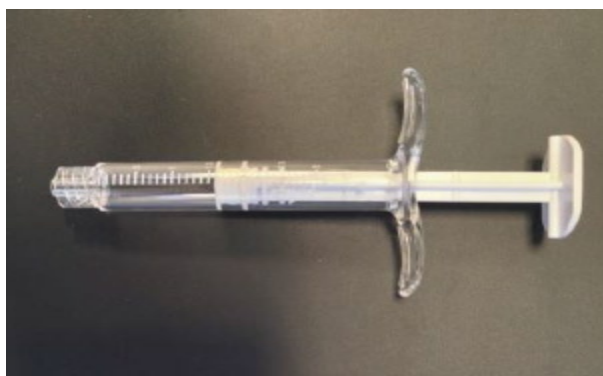
Picture 2: Siringa rotta

Dettaglio delle nostre indagini:

Abbiamo definito azioni correttive legate a questo processo per evitare questo difetto. Viene sistematicamente evitata la posizione spinta del pistone (Figura 3) che favorisce la rottura o la rottura della siringa. L'unica posizione che evita questo guasto è la posizione "al centro della siringa" (Figura 4).



Picture 3: stantuffo premuto



Picture 4: stantuffo in posizione centrale



Rischio per il paziente :

L'unico rischio associato a questo fallimento è l'estensione della procedura per il paziente.

La fessura/crepa delle siringhe che causa la fuoriuscita del liquido embolico. Una siringa rotta completamente non consente di eseguire l'operazione. È facilmente rilevabile dall'utente, quindi è improbabile che il guasto della siringa causi lesioni al paziente poiché la perdita si osserverà durante l'uso.

Mitigazione del rischio :

A seguito dei risultati delle nostre indagini, sono in atto azioni correttive per garantire l'invio delle prossime siringhe sul mercato senza alcun rischio di insolvenza.

Rischio residuo dopo la mitigazione:

Dopo le indagini, sembra che i kit SQUID, comprese le siringhe con lo stantuffo spinto, non presentino alcun rischio per il paziente. Per questo motivo, si consiglia di continuare ad utilizzare SQUID. In caso di qualsiasi difetto, seguire la procedura di reclamo di base.

Procedura che deve essere applicata dai distributori :

- Informa i tuoi clienti e l'autorità locale competente di questo avviso (al di fuori del SEE, del Regno Unito, della Svizzera e della Turchia).
- Compilare e restituire al più presto il "Modulo di Avviso di Ricezione" sottostante (sezione Appendice) all'indirizzo e-mail: QA@baltgroup.com
- Contatta EMBOFLU per qualsiasi informazione aggiuntiva.

Procedura a cura del personale ospedaliero :

- Comunica queste informazioni al personale dell'ospedale che può utilizzare i riferimenti e i lotti SQUID 3ML o qualsiasi altra persona se ritenuto necessario.
- Compilare e restituire al più presto il "Modulo di Avviso di Ricevimento" sottostante (sezione Allegato) all'indirizzo e-mail: QA@baltgroup.com

Restituendo il modulo di ricevuta dell'avviso compilato via e-mail o posta, l'utente riconosce di aver letto e compreso il presente avviso di sicurezza.

- Contatta il tuo distributore locale per qualsiasi informazione aggiuntiva.
- In caso di qualsiasi difetto, seguire la procedura di reclamo di base (productcomplaint.usa@baltgroup.com).

Se hai bisogno di ulteriori informazioni su questo avviso di sicurezza sul campo, non esitare a contattare il reparto qualità EMBOFLU o il tuo distributore locale.

Contatto:

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

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

Appendix: Avviso Ricevuta ref. # HHE-002_SERSQUID_3ML Syringes broken

RESTITUIRE LA RICEVUTA COMPILATA TRAMITE: MAIL: Embo-Flüssigkeiten A .G. Route de Avouillons 30 | CH-1196 GHIERA | Svizzera (Direzione Qualità) / E-MAIL: QA@baltgroup.com

Si prega di selezionare le due caselle seguenti:

☐ Confermiamo di aver ricevuto e letto questo avviso di sicurezza sul campo e riconosciamo le informazioni relative ai kit SQUID 3ML.

☐ Con la presente riconosciamo che tutto il personale o i clienti richiesti sono stati informati di questo avviso di sicurezza sul campo.

NOME:	
TITOLO:	
AZIENDA/ OSPEDALE:	
UBICAZIONE:	
CONTATTO (E-MAIL E/O TELEFONO):	
DATTEIRO:	
FIRMA:	

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

Riferimento prodotto	QTÀ inizialmente consegnata + numero di lotto	QTÀ Utilizzato/Scartato + Numero di lotto

Fine del documento –