

MENSAGEM DE ALERTA: RECOLHIMENTO DE PRODUTOS**Nº Recall:** 01**Nome comercial do produto afetado:** IVA- Introdutor longo**Registro ANVISA:** 81936219003**Tipo de Medida:** Recolhimento de Produtos.**Referência:** IVA3F50, IVA5F45, IVA5F41.45, IVA5F96.45, IVA6F80, EIVA6F80, IVA6F80ST, EIVA6F80ST, IVA6F80ST_MP, EIVA6F80ST_MP, IVA7F41.45, IVA7F96.45 e IVA7F96.90.**Número de lote:** todos os lotes fabricados durante outubro de 2016 até setembro de 2021.**São Paulo, 18 de outubro de 2021**

Prezado Cliente,

Esta carta visa informá-lo de uma medida de recolhimento do produto IVA - Introdutor Longo REF: IVA3F50, IVA5F45, IVA5F41.45, IVA5F96.45, IVA6F80, EIVA6F80, IVA6F80ST, EIVA6F80ST, IVA6F80ST_MP, EIVA6F80ST_MP, IVA7F41.45, IVA7F96.45 e IVA7F96.90, todos os lotes.

Descrição do problema: durante o teste de estabilidade de 5 anos do introdutor IVA longo, no teste de vazamento de bolha a Balt Extrusion SAS identificou um vazamento na embalagem perto de onde a torneira entra em contato com o lado transparente do TYVEK, embalagem primária.

Segue fotos para ilustração:





A embalagem primária perfurada pode levar ao risco de o dispositivo produzir infecção ou contaminação microbiológica. O dano na embalagem primária não é detectável antes do uso clínico do dispositivo, pois o dano na embalagem não pode ser visível a olho nu.

A investigação preliminar revelou que a causa dos danos nas embalagens primária está relacionada ao design da embalagem. Especificamente, a combinação do tamanho da embalagem, a caixa da prateleira e a torneira livre dentro da embalagem.

A Balt não recebeu nenhuma reclamação de cliente para o introdutor IVA longo relacionada à violação da barreira estéril; No entanto, para evitar qualquer problema durante o uso de dispositivos IVA Longo em pacientes, BALT Extrusion SAS decidiu retirar do mercado todos os introdutores IVA Longo, fabricados de outubro de 2016 até setembro de 2021.

Procedimento a ser aplicado para Hospitais/Distribuidores:

- Aos clientes solicitar informar a toda sua cadeia de distribuição/hospitais o recolhimento do produto o mais rápido possível para que seu uso seja evitado;
- Os introdutores IVA Longo devem ser identificados, localizados e colocados em quarentena até a devolução a Balt Brasil Produtos Médicos LTDA;
- Recomendamos enviar esta notificação a todos em sua empresa que estejam envolvidos no processo de distribuição deste produto.

Processo de Devolução:

- Enviar em **até dois dias uteis** uma lista com a quantidade/lote das referências disponíveis para devolução para o e-mail qualidade.br@baltgroup.com;
- Emitir nota de devolução de venda;
- Devolver os introdutores em **até cinco dias uteis** após o recebimento desta **MENSAGEM DE ALERTA**;

Caso tenha alguma dúvida ou informação adicional entre em contato com a Balt Brasil

Contato:

qualidade.br@baltgroup.com

(011) 3014-9797

Desde já pedimos desculpas pelo transtorno que esta ação pode causar e agradecemos sua cooperação.

Claudia Gimenes dos Santos

Analista da Qualidade

CRF/SP: 48.526

