

MENSAGEM DE ALERTA: AÇÃO DE CAMPO - Comunicação

Nº Ação de Campo: 002

Nome comercial do produto afetado: Fio guia HIBRID

Registro ANVISA: 81936210017

Tipo de Medida: Ação de campo – Comunicação

Referência: HYBRID12D300

Número de lote: todos os lotes fabricados desde 2018.

São Paulo, 05 de setembro de 2023

Prezado Cliente,

Esta carta visa informá-lo de uma notificação de ação de campo (comunicação) – Fio Guia Hibrid REF: HYBRID12D300, para todos os lotes do produto fabricados a partir de 2018.

Descrição do problema: Durante o programa de vigilância pós-comercialização, a Balt Extrusion SAS recebeu duas reclamações relacionadas a um erro no desenho do fio-guia HYBRID12D300 nos rótulos da embalagem e da caixa. A descrição do incidente menciona que o desenho da ponta distal radiopaca indica um marcador com comprimento de 3 cm em vez de 8 cm. Para o usuário final segue as informações do rótulo quanto ao desenho (1) e as dimensões (2); porém, a radiopacidade observada sob fluoroscopia é de 8 cm em vez de 3 cm.

Segue fotos para ilustração:



Imagem 1: rótulo da caixa do HYBRID12D300, lote 00471945 Imagem 2: rótulo da caixa do HYBRID12D300, lote 00467647

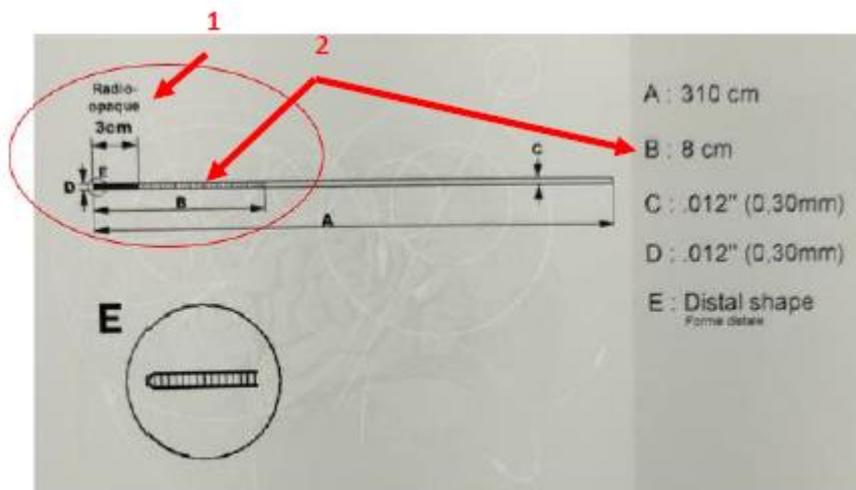
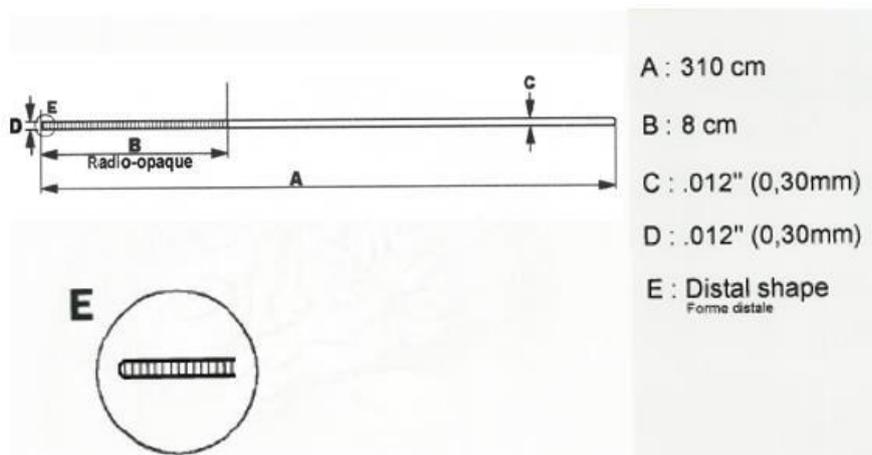


Imagem 3: desenho no rótulo do HYBRID12D300

As informações do rótulo a seguir devem ser consideradas para todas as unidades do HYBRID12D300 fabricadas antes de JUNHO de 2023:



Não foram observadas lesões aos pacientes relacionadas à reclamação já mencionada.

As investigações mostraram que a causa fundamental está relacionada a problemas no design do rótulo. Especificamente, houve um erro de reprodução do desenho do fio-guia no rótulo.

A partir de agora, os rótulos das novas unidades de HYBRID12D300 serão corrigidos.



Observe que **NÃO** é necessária a devolução (recall) ou o reprocessamento de produtos devido a esta notificação.

Procedimento a ser realizado pelos distribuidores:

- Informe seus clientes/hospitais a respeito deste aviso.
- Preencha e envie o “Formulário de recebimento de notificação” abaixo (seção Anexo) o mais rápido possível para os e-mails: claudia.gimenes@baltgroup.com/victor.villela@baltgroup.com/qualidade.br@baltgroup.com

Ao enviar o Formulário de recebimento de notificação preenchido por e-mail ou correspondência, você confirma que leu e compreendeu este aviso de notificação de ação de campo.

- Em caso de dúvidas, entre em contato com a BALT Brasil para obter mais informações.

Procedimento a ser realizado pela equipe hospitalar:

- Comunique estas informações à equipe hospitalar que possa vir a utilizar a referência HYBRID12D300 – FIO GUIA HIBRID – acima e quaisquer outras pessoas a quem seja necessário.
- Preencha e envie o “Formulário de recebimento de notificação” abaixo (seção Anexo) o mais rápido possível para o e-mail: claudia.gimenes@baltgroup.com/ victor.villela@baltgroup.com/ qualidade.br@baltgroup.com

Ao enviar o Formulário de recebimento de notificação preenchido por e-mail ou correspondência, você confirma que leu e compreendeu este aviso de notificação de ação de campo.

- Em caso de dúvidas, entre em contato com a Balt Brasil ou com seu distribuidor local para obter mais informações.

Se precisar de quaisquer outras informações relacionadas a este aviso de notificação de ação de campo, sinta-se à vontade para entrar em contato com o Departamento de qualidade da BALT Brasil ou com o seu distribuidor local.

Confirmamos que a autoridade competente da França, a ANSM, foi previamente informada a respeito deste aviso de notificação de ação de campo.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta ação possa causar e agradecer a sua cooperação.


Thomas COLSON
Vice-presidente de Qualidade Global

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

Contato: qualidade.br@baltgroup.com/claudia.gimenes@baltgroup.com/victor.villela@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





Anexo: Notificação: 002 - Erro no rótulo da HYBRID12D300

ENVIE DE VOLTA ESTE ANEXO PREENCHIDO ATÉ 19/09/2023 para o e-mail abaixo:
E-MAIL: qualidade.br@baltgroup.com/claudia.gimenes@baltgroup.com/victor.villela@baltgroup.com

Marque as duas caixas abaixo:

- Confirmamos que recebi e li esta Notificação de ação de campo (N.º 002) e confirmo que estou ciente da versão atualizada do desenho do HYBRID12D300 no rótulo.
- Por meio deste documento, confirmamos que todos os clientes e profissionais foram notificados a respeito deste Aviso de notificação de ação de campo.

NOME:	
CARGO:	
EMPRESA/HOSPITAL:	
LOCALIDADE:	
CONTATO (E-MAIL E/OU TELEFONE):	
DATA:	
ASSINATURA:	

Para fins de consolidação de dados pela BALT Extrusion SAS, forneça o número de unidades inicialmente entregues:

Referência do produto	QTDE inicialmente comprada + número de lote	QTDE utilizada/descartada + número de lote
HYBRID12D300		

Fim do documento

