

PILNA UWAGA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA (FSN)

KATETER DO ANGIOPLASTYKI NACZYŃ WIEŃCOWYCH TYPU NON-COMPLIANT, RIVER NC

Data opublikowania: 2025-02-24

FSN #: 20250224_ RIVER NC

CEL: Odrywanie się części miękkiej od sztywnej kateteru

NAZWA WYROBU: KATETER DO ANGIOPLASTYKI NACZYŃ WIEŃCOWYCH TYPU NON-COMPLIANT, RIVER NC

REF: CBN4.50X10140

LOT: 0406B2046

Kogo może to dotyczyć: Dystrybutorzy, specjaliści ds. bezpieczeństwa, farmaceuci, koordynatorzy nadzorujący i kierownicy w ośrodkach opieki zdrowotnej.

Drodzy Partnerzy,

celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że Balton sp. z o.o. wszczyna działania naprawcze (FSCA) w odniesieniu do określonych partii produkcyjnych wyrobu River NC, z powodu potencjalnej możliwości odrywania się części miękkiej od sztywnej kateteru.

Od czasu wprowadzenia wspomnianej partii wyrobu na rynek, firma Balton sp. z o.o. otrzymała dwie (2) reklamacje związane z tym problemem, jednak nie doszło do szkody u pacjenta. Ze względów bezpieczeństwa, firma Balton sp. z o.o. zdecydowała się wycofać wspomnianą powyżej partię produkcyjną wyrobu. Wadliwa partia wyrobu została wyprodukowana w dniu 20.06.2024.

Przyczyna FSCA:

W okresie od 28.01.2025 do 18.02.2025, firma Balton sp. z o.o. została poinformowana przez użytkowników końcowych o problemie z wyrobem, dotyczącym odrywania się części miękkiej od sztywnej kateteru.

Ryzyko dla zdrowia:

Odrywanie się części miękkiej od sztywnej kateteru może skutkować:

- embolizacją częścią wyrobu;
- koniecznością podjęcia działań związanych z usunięciem pozostałości wyrobu z ciała pacjenta, w tym pilną operacją kardiochirurgiczną lub z zakresu chirurgii naczyniowej;
- ryzykiem wystąpienia groźnych powikłań sercowo-naczyniowych, w tym zawału mięśnia sercowego;
- koniecznością przedłużenia zabiegu;
- koniecznością wykonania nakłucia tętnicy udowej, jako dodatkowego dostępu;
- narażeniem na większą dawkę środka kontrastowego, jak i promieniowania RTG;
- stresem pacjenta oraz lekarza prowadzącego zabieg.

BALTON Sp. z o.o.



(+48) 22 597 44 00
(+48) 22 597 44 44



balton@balton.pl
www.balton.pl



ul. Nowy Świat 7/14, 00-496 Warszawa, Polska
Biuro główne: ul. Modlińska 294, 03-152 Warszawa, Polska

Spółka wpisana do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy KRS pod nr 0000179860. Kapitał zakładowy w kwocie 1 090 500 zł (włacony w całości). Informacje o przetwarzaniu danych osobowych w ramach Rozporządzenia o Ochronie Danych Osobowych (RODO) w Balton Sp. z o.o. dostępne są na stronie internetowej balton.pl.

Procedura obowiązująca personel szpitala:

- Zaprześć używania wyrobu z wyżej wspomnianym nr LOT.
- Zidentyfikuj i zlokalizuj wyroby River NC, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa (FSN).
- Zbierz i poddaj kwarantannie wyroby River NC, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa FSN, a następnie zwróć je do firmy Balton sp. z o.o. za pośrednictwem zwykłej procedury reklamacyjnej, kontaktując się z działem obsługi klienta Balton sp. z o.o.
- Wypełnij i odeślij poniższy „Formularz potwierdzenia przyjęcia notatki FSN” (Załącznik 1) tak szybko, jak to możliwe, na adres e-mail: reklamacje@balton.pl.
- Przekaż tę informację personelowi szpitala, który może korzystać z wyrobu River NC, lub innemu osobom, w razie uznania tego za konieczne.

Odsyłając wypełniony „Formularz potwierdzenia przyjęcia notatki FSN” pocztą elektroniczną lub tradycyjną, Użytkownik potwierdza, że przeczytał i zrozumiał niniejszą notatkę dotyczącą bezpieczeństwa.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z Balton sp. z o.o. lub lokalnym przedstawicielem handlowym.

Należy pamiętać, że z powodu tego powiadomienia wymagany jest zwrot wyrobu przez użytkownika.

Procedura obowiązująca dystrybutorów/spółki zależne:

- Zaprześć dystrybucji wyrobu z wyżej wspomnianym nr LOT.
- Poinformuj swoich klientów o niniejszej uwadze.
- Zidentyfikuj i zlokalizuj wyroby River NC, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa (FSN).
- Zbierz i poddaj kwarantannie wyroby River NC, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa, a następnie zwróć je do firmy Balton sp. z o.o. za pośrednictwem zwykłej procedury reklamacyjnej, kontaktując się z działem obsługi klienta Balton sp. z o.o.
- Wypełnij i odeślij poniższy „Formularz potwierdzenia notatki FSN” (Załącznik 1) tak szybko, jak to możliwe, na adres e-mail: reklamacje@balton.pl.
- W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z Balton sp. z o.o.

Wszelkie poważne incydenty mające związek z wadliwym wyrobem lub będące jego skutkiem można zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym wystąpił incydent.

Jeśli potrzebują Państwo dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z Działem Regulacji i Rejestracji Balton sp. z o.o.

Kontakt:

Dział Regulacji i Rejestracji
e-mail: reklamacje@balton.pl
Balton sp. z o.o.
ul. Nowy Świat 7/14, 00-496 Warszawa
tel.: +48 22 597 44 00

Bezpieczeństwo pacjenta jest sprawą najwyższej wagi. Przepraszamy za tę niedogodność i dziękujemy za współpracę w tej sprawie.

Potwierdzamy, że polski właściwy organ URPL został wcześniej poinformowany o niniejszej uwadze dotyczącej bezpieczeństwa.



Adam MICKIEWICZ
Dyrektor ds. Regulacji i Rejestracji

BALTON sp. z o.o.
00-496 Warsaw, 7 Nowy Świat Street, apt 14
tel.: (48) 22 621 58 14; (48) 22 597 44 00
fax (48) 22 597 44 44; POLAND



Mirosława KASZCZUK
Dyrektor ds. Badań i Rozwoju

Załącznik 1: Potwierdzenie przyjęcia notatki bezpieczeństwa

**FSN #: 20250224_KATETER DO ANGIOPLASTYKI NACZYŃ WIEŃCOWYCH TYPU NON-COMPLIANT,
RIVER NC**

ODESŁAĆ WYPEŁNIONE POTWIERDZENIE: POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ reklamacje@balton.pl

Prosimy o zaznaczenie następujących dwóch pól:

- ☐ *Potwierdzamy, że otrzymaliśmy i przeczytaliśmy niniejszą uwagę dotyczącą bezpieczeństwa
(FSN #: 20250224_KATETER DO ANGIOPLASTYKI NACZYŃ WIEŃCOWYCH TYPU NON-COMPLIANT, RIVER NC*
- ☐ *Niniejszym potwierdzamy, że cały wymagany personel lub klienci zostali powiadomieni o niniejszej uwadze
dotyczącej bezpieczeństwa.*

IMIĘ I NAZWISKO:	
STANOWISKO:	
FIRMA/SZPITAL:	
MIEJSCOWOŚĆ:	
DANE KONTAKTOWE (E-MAIL I/LUB NR TELEFONU):	
DATA:	
PODPIS:	