

NOTICE URGENTE DE SECURITE (FSN) / RAPPEL DE PRODUITS

Date d'édition : 13 Octobre 2021

FSN #: 20211013_IVA Long Sterile Barrier Breach

OBJET: Barrière stérile compromise sur les sachets Tyvek des IVA long

FAMILLE DE PRODUITS: IVA (Gaine d'introduction)

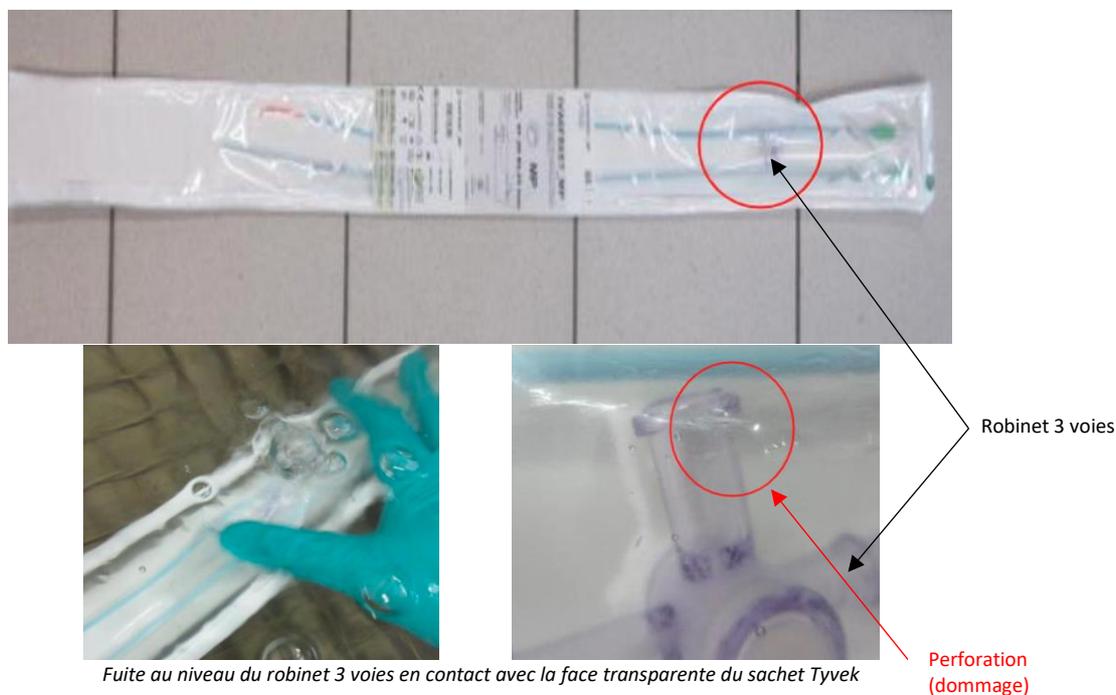
REF; PRODUIT: IVA3F50, IVA5F45, IVA5F41.45, IVA5F96.45, IVA6F80, EIVA6F80, IVA6F80ST, EIVA6F80ST, IVA6F80ST_MP, EIVA6F80ST_MP, IVA7F41.45, IVA7F96.45 and IVA7F96.90

LOTS #: Tous les lots fabriqués entre 2016-10  2016-10 et 2021-09 (inclus)  2021-09

A l'attention de: Distributeurs, Correspondants de Matérovigilance et professionnels de santé concernés (e.g., médecins, pharmaciens, chefs de service de neuroradiologie interventionnelle...)

Chers Utilisateurs

Dans le cadre de notre étude de stabilité pour les produits IVA long réalisée tous les 5 ans, un test de fuite par immersion dans un bain d'eau a été effectué ; Balt Extrusion SAS a identifié une fuite sur le sachet Tyvek au niveau où le robinet 3 voies entre en contact avec la face transparente du sachet (voir l'illustration ci-dessous).



Le risque d'être exposé à des produits non-stériles peut survenir dans la situation suivante : un médecin traite un patient avec une gaine d'introduction IVA long emballée dans un sachet Tyvek (Emballage primaire) présentant une perforation ; la barrière stérile est alors compromise. Le sachet perforé peut entraîner un risque de contamination microbiologique du dispositif. Le dommage sur le sachet n'est pas assurément détectable avant l'utilisation clinique du dispositif car la perforation peut ne pas être visible à l'œil nu.

Les investigations préliminaires ont révélé que la cause du dommage sur le sachet Tyvek est liée à la conception de l'emballage. Plus précisément, la combinaison entre la taille du sachet, de la boîte et du robinet 3 voies non-fixé dans l'emballage.

Toutefois, Balt Extrusion SAS n'a reçu aucune réclamation client en relation avec une rupture de la barrière stérile des produits IVA long. Cependant, pour prévenir tout risque d'incident lors de l'utilisation des dispositifs IVA long avec les patients, BALT Extrusion SAS a décidé de rappeler du marché toutes les unités de produits IVA long, fabriqués entre octobre 2016 (2016-10) et le septembre 2021 (2021-09) inclus.

BALT EXTRUSION SAS

R.C.S. Pontoise 315 633 081

T: +33 (0)1 39 89 46 41

F: +33 (0)1 34 17 03 46

10 rue de la Croix Vigneron
95160 Montmorency • France

www.balt.fr

Page 1 sur 3

Procédure à appliquer par les distributeurs/filiales:

- Informer vos clients de cette notice ;
- Identifier et localiser les produits IVA long concernés par cette procédure de rappel de produits (stock interne et stock utilisateurs) ;
- Collecter et mettre en quarantaine les produits IVA long concernés par cette procédure de rappel de produits et les retourner ensuite à BALT Extrusion par la procédure habituelle de "RMA" (Return Material Authorization) en contactant notre service client ;
- Tenir BALT Extrusion informé du statut de chaque unité de produit IVA long concernée par cette procédure de rappel de produits ;
- Remplir l'accusé de réception (cf. annexe) puis le renvoyer à BALT Extrusion SAS via le contact indiqué ;
- Contacter BALT Extrusion SAS pour toute information complémentaire.

Procédure à appliquer par le personnel hospitalier :

- Informer, au sein de votre établissement hospitalier, le correspondant matériovigilance, le personnel du service de neuroradiologie interventionnelle ainsi que tout autre personne jugée nécessaire ;
- Identifier et localiser les produits IVA long concernés par cette procédure de rappel ;
- Collecter et mettre en quarantaine les produits SILK Vista Baby concernés par cette procédure de rappel et les retourner à BALT Extrusion SAS via la procédure usuelle de retour produits « RMA » (Return Material Authorization) en contactant notre service clients ;
- Tenir informé BALT Extrusion SAS à propos du statut de chaque unité de produit IVA long concernée par cette procédure de rappel ;
- Remplir l'accusé de réception (cf. annexe) puis le retourner à BALT Extrusion SAS via le contact indiqué ;
- Contacter votre distributeur local ou BALT Extrusion SAS pour toute information complémentaire.

Veuillez contacter notre Département Qualité pour toute demande d'information complémentaire relative à cette procédure de rappel de produits.

Contact:

Département Qualité

✉ : claim@baltgroup.com

BALT EXTRUSION SAS

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY - France

☎ : +33.1.39.89.46.41 / Fax: +33.1.34.17.03.46

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée par cette action et nous vous remercions pour votre coopération.

Paul Ruthenbeck-Chiaramonte
Directeur Qualité
Correspondant Matériovigilance Suppléant

Annexe : Accusé de réception ref. # 20211013_IVA Long Sterile Barrier Breach

Retourner l'accusé de réception complété et signé : FAX : +33.1.34.17.03.46 / MAIL : BALT EXTRUSION 10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY (Département Qualité) / E-MAIL : claim@baltgroup.com

Nous confirmons par la présente, avoir reçu la notice de sécurité référence "20211013_IVA Long Sterile Barrier Breach" et nous nous engageons à implémenter les actions requises.

NOM :	
TITRE :	
DISTRIBUTEUR/HOPITAL :	
ADRESSE :	
CONTACT (E-MAIL ET/OU TEL.) :	
DATE :	
SIGNATURE :	

- Nous confirmons, après vérification de nos stocks, de ne plus disposer de produits IVA long (fabriqués entre 2016-10 et 2021-09) concernés par cette procédure de rappel de produits.
- Si non, merci de communiquer les stocks disponibles de IVA long (fabriqués entre 2016-10 et 2021-09):

Référence produits	Quantité disponible pour retour	Référence produits	Quantité disponible pour retour
IVA3F50		EIVA6F80ST	
IVA5F45		IVA6F80ST_MP	
IVA5F41.45		EIVA6F80ST_MP	
IVA5F96.45		IVA7F41.45	
IVA6F80		IVA7F96.45	
EIVA6F80		IVA7F96.90	
IVA6F80ST			

- End of document -