

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT (FSN)

Date de publication : 19 juillet 2023

FSN N° : Erreur d'étiquette 20230719_HYBRID

OBJECTIF : Information erronée sur le dessin de l'étiquette

GAMME DE PRODUIT : HYBRID

RÉF. PRODUIT : HYBRID12D300 / HYBRID12D300 (Chine)

LOTS N° : TOUS LES NUMÉROS DE LOTS

UDI-DI N° : HYBRID12D300 (03700481334447) / HYBRID12D300 (Chine) (03700481338247)

Public concerné : Distributeurs, responsables de la sécurité, pharmaciens, coordinateurs de la vigilance et chefs de service de neuroradiologie dans les centres de santé.

Chers partenaires,

Au cours du programme de surveillance post-commercialisation, Balt Extrusion SAS a reçu deux (2) plaintes relatives à une erreur sur le dessin du fil-guide HYBRID12D300 sur les étiquettes du sac et de la boîte. La description de l'incident mentionne que la longueur de l'extrémité distale radio-opaque indique un marqueur de 3 cm de long au lieu de 8 cm.

Si l'utilisateur final suit les informations figurant sur l'étiquette, le dessin (1) et les dimensions (2), l'opacité radio observée sous fluoroscopie sera de 8 cm au lieu de 3 cm.

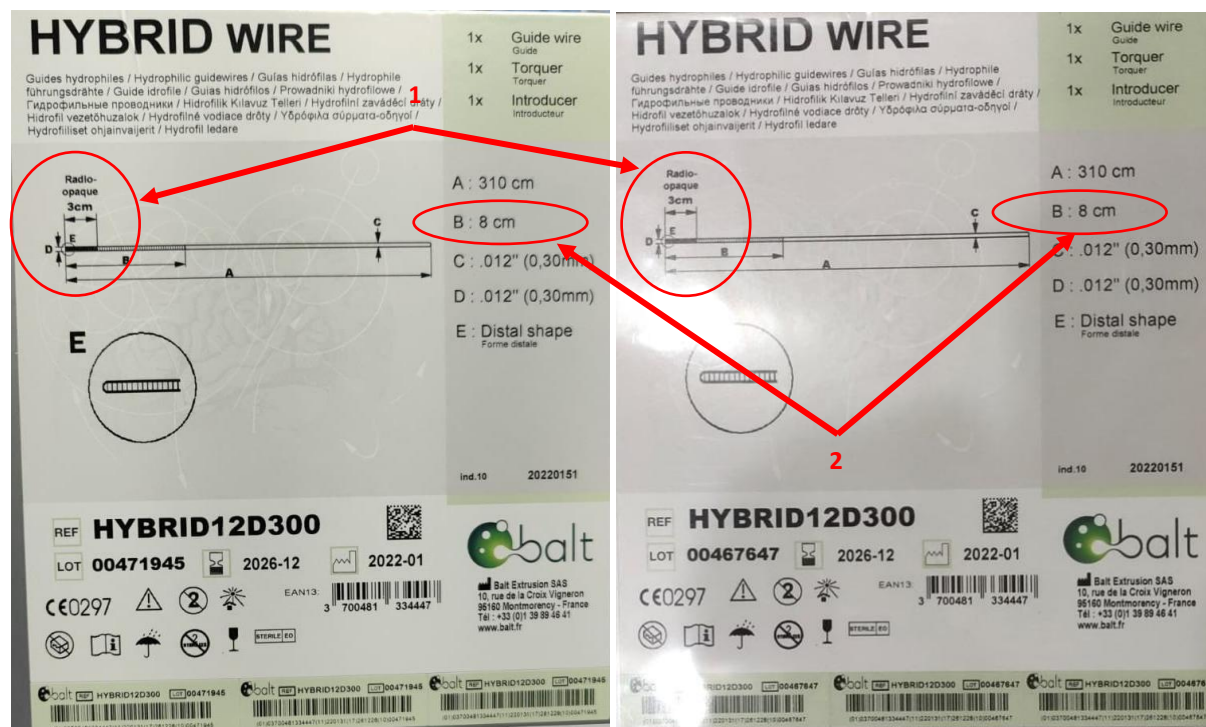


Image 1 : Étiquette de la boîte HYBRID12D300 Lot 00471945 Image 2 : Étiquette de la boîte HYBRID12D300 Lot 00467647

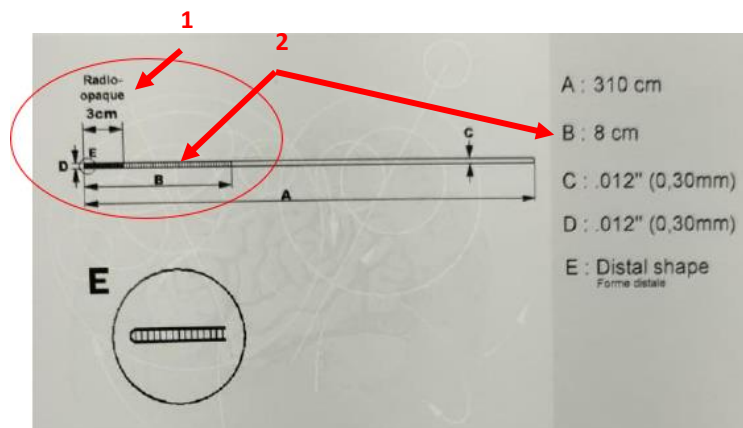
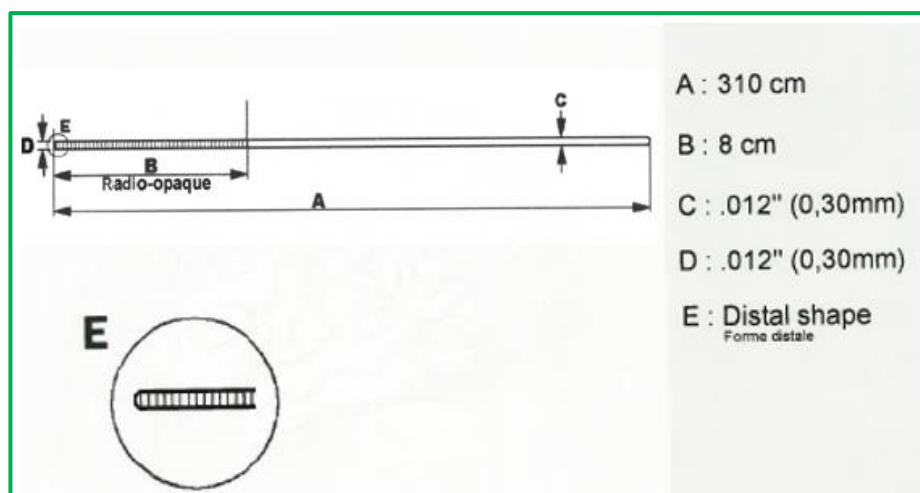


Image 3 : Dessin de l'étiquette HYBRID12D300

Les informations suivantes doivent être prises en compte pour toutes les unités HYBRID12D300 fabriquées avant JUIN 2023 :



Aucune blessure n'a été observée sur les patients concernant la plainte mentionnée ci-dessus.

L'enquête a révélé que la cause racine est liée à des problèmes de conception d'étiquettes. Il s'agit notamment d'une erreur de recopie du dessin du fil-guide sur l'étiquette.

Les étiquettes du HYBRID12D300 seront corrigées en conséquence.

Veillez noter que cet avis ne nécessite aucun retour ou retraitement du produit.

Procédure à appliquer par les distributeurs :

- Informer vos clients et votre autorité compétente locale de cet avis (en dehors de l'EEE, du Royaume-Uni, de la Suisse et de la Turquie).
- Remplir et retourner le « formulaire d'accusé de réception » ci-dessous (annexes) dès que possible à l'adresse électronique suivante : claim@baltgroup.com.
- Contacter BALT Extrusion SAS pour toute information complémentaire.

Procédure à appliquer par le personnel hospitalier :

- Communiquer cette information au personnel hospitalier susceptible d'utiliser des références et lots HYBRID12D300 (voir détails ci-dessus) ou à toute autre personne si cela s'avère nécessaire.
- Remplir et retourner le « formulaire d'accusé de réception » ci-dessous (annexes) dès que possible à l'adresse électronique suivante : claim@baltgroup.com.
En renvoyant le formulaire d'accusé de réception complété par e-mail ou courrier, vous attestez avoir lu et compris cet avis de sécurité.
- Contacter BALT Extrusion SAS ou votre distributeur local pour toute information complémentaire.

Pour toute information complémentaire concernant cet avis de sécurité, n'hésitez pas à contacter le service qualité BALT Extrusion SAS ou votre distributeur local.

Contact :

Service 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 confirmons que l'autorité compétente française ANSM a été préalablement informée de cet avis de sécurité.

Nous vous prions de nous excuser pour les éventuels désagréments occasionnés et vous remercions de votre collaboration.

Thomas COLSON
Vice-President Global Quality

Annexe : Accusé-réception de l'avis erreur d'étiquette réf. n° FSN20230719_HYBRID

RENOYER CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION COMPLÉTÉ PAR : FAX : +33.1.34.17.03.46 / COURRIER : BALT
 EXTRUSION SAS 10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY (Service Qualité) /
E-MAIL : claim@baltgroup.com

Veillez cocher les deux cases ci-dessous :

- Je confirme avoir reçu et lu le présent avis de sécurité (FSN N° : 20230719) et accuse réception de la version mise à jour du dessin sur l'étiquette HYBRID12D300.*
- Nous reconnaissons par la présente que tous les membres du personnel ou les clients concernés ont été informés de cet avis de sécurité.*

NOM :	
TITRE :	
SOCIÉTÉ/HÔPITAL :	
LIEU :	
CONTACT (E-MAIL ET/OU TÉLÉPHONE) :	
DATE :	
SIGNATURE :	

À des fins de consolidation des données de BALT Extrusion SAS, veuillez indiquer le nombre d'unités initialement livrées :

Référence produit	QTÉ initialement livrée + numéro de lot	QTÉ utilisée/éliminée + numéro de lot
HYBRID12D300		

Fin du document -