

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT (FSN) – RAPPEL DE PRODUIT

Date de publication : 11 octobre 2023

FSN N° : 20231011_HYBRID Mauvais dispositif dans le sac

OBJECTIF : Référence incorrecte du dispositif à l'intérieur

du sac GAMME DE PRODUIT : HYBRID et SONIC

RÉF. DU PRODUIT ET N° DES LOTS :

Référence	Numéro de lot	UDI-DI
HYBRID1214D	00506800	03700481334430
HYBRID007D	00506369	03700481334331
HYBRID008D	00521942	03700481334379
HYBRID008J	00520501	03700481334386
HYBRID1214DA	00514715	03700781338261
HYBRID007J	00520500	03700481334355
HYBRID1214D	00506801	03700481334430
KIT SONIC1.2F15/HYBRID007D	00524096	00840303702092
KIT SONIC1.2F25/HYBRID007D	00513093	00840303702108
KIT SONIC1.2F15/HYBRID007D	00513550	00840303702092

Public concerné : Distributeurs, responsables de la sécurité, pharmaciens, coordinateurs de la vigilance, chefs de service de neuroradiologie et membres du personnel du service de neuroradiologie dans les centres médicaux

Chers partenaires,

Au cours du programme de surveillance après commercialisation, Balt Extrusion SAS a reçu deux (2) plaintes relatives à un frottement lors de l'utilisation du fil-guide HYBRID avec les microcathéters MAGIC. L'examen des produits retournés a confirmé que les dimensions des produits ne correspondent pas aux caractéristiques : le diamètre extérieur des fils-guides HYBRID à l'intérieur du sac ne correspond pas au diamètre extérieur indiqué sur les étiquettes.

Dans chaque cas, la procédure s'est déroulée avec succès et aucun patient n'a été blessé. Cependant, le problème n'est pas détectable avant l'utilisation du fil-guide.

L'utilisation d'un fil-guide HYBRID de mauvaise taille peut endommager le microcathéter et entraîner, dans le pire des cas, une atteinte permanente (par exemple, un déficit neurologique) pour le patient.

L'enquête a révélé que la cause première de ces plaintes était une erreur humaine isolée dans la production. Des tests de confirmation sont en cours sur les stocks restants afin de confirmer que l'étendue de ce problème est limitée au lot faisant l'objet de ce FSN.

Afin d'éviter tout autre problème pendant l'utilisation, BALT Extrusion a décidé de retirer volontairement du marché les unités des numéros de lots concernés (détaillés ci-dessus) en attendant la fin des investigations en cours.

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 (Annexe) 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 les références et lots mentionnés ci-dessus (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 (Annexe) 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 vous prions de nous excuser pour les éventuels désagréments occasionnés et vous remercions de votre collaboration.

Thomas COLSON
Vice-Président Global Quality

Annexe : Accusé de réception de l'avis ref. #FSN20231011_ HYBRID Mauvais dispositif dans le sachet

RENNVOYER 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 :

- Nous confirmons avoir reçu et lu le présent avis de sécurité (FSN N° : 20231011)*
- 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 :	

Nous confirmons qu'après vérification de nos stocks internes et de ceux de nos clients (y compris les utilisateurs finaux), nous déclarons ne pas avoir de produits des références ci-dessous concernés par cette procédure de rappel.

Dans le cas contraire, veuillez indiquer le volume de produits disponibles et non disponibles pour être renvoyés à BALT Extrusion SAS dans le cadre de cette procédure de rappel :

Référence produit	Numéro de lot	QTÉ disponible pour être retournée à BALT Extrusion SAS [stock distributeur et utilisateur(s) final(aux)]	QTÉ non disponible pour être retournée à BALT Extrusion SAS [stock distributeur et utilisateur(s) final(aux)]
HYBRID1214D	00506800		
HYBRID007D	00506369		
HYBRID008D	00521942		
HYBRID008J	00520501		

HYBRID1214DA	00514715		
HYBRID007J	00520500		
HYBRID1214D	00506801		
KITSONIC1.2F15/ HYBRID007D	00524096		
KIT SONIC1.2F25/ HYBRID007D	00513093		
KITSONIC1.2F15/ HYBRID007D	00513550		

Fin du document
