

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT (FSN) – RAPPEL DE PRODUIT

Date de publication : 19 Juillet 2024

FSN N° : 20240724_HYBRID SONIC Mélange de produits

OBJECTIF : Dispositif incorrect à l'intérieur de la poche

GAMME DE PRODUIT : HYBRID

RÉF. DU PRODUIT ET N° DES LOTS :

Reference	Lot Number	UDI-DI
HYBRID008D	00569974	03700481334379

Qui peut être concerné : Distributeurs, responsables de la sécurité, pharmaciens, coordinateurs de la vigilance, chef du service de neuroradiologie et membres du personnel du service de neuroradiologie dans les centres de soins.

Chers partenaires,

Dans le cadre du programme de surveillance post-marché, Balt Extrusion SAS a reçu deux (2) réclamations en provenance d'Allemagne concernant une confusion de produits. Les sachets de produits étiquetés avec la référence HYBRID008D contiennent des micro-cathéters SONIC à la place. L'investigation des produits retournés a confirmé que les produits contenus dans les sachets ne correspondent pas à la référence indiquée sur les étiquettes.

En ce qui concerne les réclamations signalées, il n'y a pas de préjudice pour le patient car le problème était détectable avant l'utilisation du produit.

Le fil-guide HYBRID et le micro-cathéter SONIC sont deux (2) produits de conception totalement différente, et leurs utilisations sont différentes (par exemple, l'un ne peut pas être utilisé à la place de l'autre). En tant que tel, le risque associé à cette confusion est la prolongation de la procédure pour le patient.

L'investigation est en cours pour déterminer la cause de la confusion et des tests de confirmation sont effectués sur notre stock restant pour confirmer l'étendue du problème.

Afin d'éviter tout autre problème pendant l'utilisation, BALT Extrusion a décidé de rappeler 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 : FSCA_QA@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 : FSCA_QA@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

✉ : FSCA_QA@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
VP, Qualité Mondiale

Claus Freyinger
VP, Affaires réglementaires, cliniques et médicales mondiales



Appendix: Notice Receipt ref. # FSN202407 24 _ HYBRID SONIC Mix-Up

RETURN THE FULFILLED RECEIPT BY: FAX: +33.1.34.17.03.46 / MAIL: BALT EXTRUSION SAS 10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY (Quality Department) / E-MAIL: FSCA_QA@baltgroup.com

Please check the two boxes below:

- We confirm that I have received and read this Field Safety Notice (FSN #: 20240724)*
- We hereby acknowledge that all required personnel or customers have been notified of this Field Safety Notice,*

NAME:	
TITLE:	
COMPANY/ HOSPITAL:	
LOCATION:	
CONTACT (E-MAIL AND/OR PHONE):	
DATE:	
SIGNATURE:	

We confirm that, after verification of our internal and customers' (incl. end-users) inventory stock, we declare having no products from the below references concerned by this recall procedure.

If not, please indicate the volume of products units available and not available for return to BALT Extrusion SAS per this recall procedure:

Product reference	Lot Number	QTY available for return to BALT Extrusion SAS (distributor <u>and</u> end-user(s) inventory stock)	QTY not available for return to BALT Extrusion SAS (distributor <u>and</u> end-user(s) inventory stock)
HYBRID008D	00569974		