

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – RAPPEL DE PRODUITS

Date d'émission : 25 juin 2025

FSN # : HHE2025006 CATCHVMINI20 PROBLÈME DE MARQUEUR RADIO-OPAQUE (RO)

OBJECTIF : Rappel de produit pour un problème de visibilité des marqueurs radio-opaques (RO)

GAMME DE PRODUITS : CATCHVIEW (Stent retriever)

RÉF. DU PRODUIT et LOTS # :

Référence	Numéro de lot	UDI-DI
CATCHVMINI20	00591305	03700481331262

Qui peut être concerné : les distributeurs, les délégués à la sécurité, les pharmaciens, les coordinateurs de vigilance et le chef du service de neuroradiologie dans les centres de santé.

Chers partenaires,

Le présent avis de rappel vise à informer les clients touchés d'un défaut de fabrication affectant un (1) lot de dispositif de thrombo embolectomie (stent retriever) CATCHVMINI20 (00591305).

Il a été notifié à BALT que : « Le dispositif ne présente aucun marqueur radio-opaque, rendant ainsi sa visualisation par angiographie impossible. Le médecin a remarqué le défaut avant de déployer le dispositif, alors qu'il était encore à l'intérieur du microcatheter. Il a retiré le dispositif du microcatheter et a confirmé que les marqueurs radio-opaques étaient effectivement manquants. »

A ce stade, une (1) seule réclamation liée à l'absence de marqueurs radio-opaque (RO) a été enregistrée dans notre système pour le lot impacté. À ce jour, BALT Extrusion n'a reçu aucune réclamation faisant état d'un préjudice patient à la suite de cette réclamation ou d'une similitude relative au même mode de défaillance.

Bien que l'incident signalé n'ait causé aucun préjudice au patient, l'absence de marqueurs RO pourrait représenter un risque important de préjudice grave pour le patient. Une bonne visualisation fluoroscopique est essentielle pour une navigation et un déploiement sûr et efficace de stent. Le manque de visibilité peut entraîner des procédures prolongées, des retards dans le traitement et des déficits neurologiques potentiellement irréversibles si l'intervention médicale est entravée.

BALT Extrusion a rapidement lancé une investigation approfondie sur les causes racines de cet incident. Nos premières constatations ont confirmé que le montage des marqueurs RO n'a pas été réalisé pendant le processus de fabrication du lot concerné. Nous poursuivons notre investigation afin de déterminer la portée et l'impact de cet écart de fabrication.

Les investigations menées à ce jour montrent que le problème de fabrication se limite au numéro de lot spécifique abordé dans le présent avis de sécurité (FSN). Des mesures correctives seront mises en œuvre pour éviter qu'elles ne se reproduisent.

Pour prévenir tout risque pour les patients, BALT Extrusion a décidé de retirer du marché toutes les unités du numéro de lot concerné.

Procédure à appliquer par les distributeurs/filiales :

- Informez les clients de cet avis.
- Identifiez et localisez **CATCHVMINI20** produits concernés par cette procédure de rappel.
- Récupérez et mettez en quarantaine les **produits CATCHVMINI20** concernés par cette procédure de rappel et retournez-les à BALT Extrusion par le biais de la procédure habituelle d'autorisation de retour de matériel (RMA) en contactant notre service client.
- Pour retourner les produits et lots concernés de la liste fournie à BALT Extrusion :
 - Remplissez et renvoyez le « Formulaire de réception d'avis » ci-dessous (section annexe) dès que possible à l'adresse e-mail : FSCA_QA@baltgroup.com.
 - Tenez BALT Extrusion informé de l'état de chaque unité de **CATCHVMINI20** produit concernée par la procédure de rappel.
- Contactez BALT Extrusion au FSCA_QA@baltgroup.com pour toute information supplémentaire.

Procédure à appliquer par le personnel hospitalier :

- Informez le personnel de votre hôpital, y compris les responsables de la sécurité, les agents d'achat, les pharmaciens, le personnel de radiologie, les médecins et les responsables de centres de santé, ainsi que toute autre personne, si nécessaire.
- Identifiez et localisez **CATCHVMINI20** produits concernés par cette procédure de rappel.
- Récupérez et mettez en quarantaine les **produits CATCHVMINI20** concernés par cette procédure de rappel et retournez-les à BALT Extrusion par le biais de la procédure habituelle d'autorisation de retour de matériel (RMA) en contactant notre service client.
- Pour retourner les produits et lots concernés de la liste fournie à BALT Extrusion :
 - Remplissez et renvoyez le « Formulaire de réception d'avis » ci-dessous (section annexe) dès que possible à l'adresse e-mail : FSCA_QA@baltgroup.com.
 - Tenez BALT Extrusion informé de l'état de chaque unité de **CATCHVMINI20** produit concernée par la procédure de rappel.
- Contactez BALT Extrusion au FSCA_QA@baltgroup.com pour toute information supplémentaire.

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires sur cet avis de sécurité sur le terrain, n'hésitez pas à contacter le service qualité de BALT Extrusion ou votre distributeur local.

Contact :

Fabricant :

Département 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 nous excusons pour tout inconvenient que cette action pourrait causer, et nous vous remercions de votre coopération.

Thomas Colson
Vice-président, Assurance qualité global

Claus Freyinger
Vice-président, Affaires réglementaires, cliniques et
médicales global

Annexe : Avis de réception réf. # HHE2025-006

RETOUR DU REÇU COMPLÉTÉ PAR : COURRIER : 10 Rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency, France
(Service Qualité) / E-MAIL : FSCA_QA@baltgroup.com

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

1. Informations sur l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
Numéro de référence FSN*	HHE2025-006
Date FSN*	25 JUIN 2025
Nom du produit/du dispositif*	CATCHVMINI20
Code(s) de produit et numéros de lot	Lot 00591305

2. Détails sur le distributeur/importateur	
Nom de l'entreprise*	
Numéro de compte	
Adresse*	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	
Nom de la contact/référent*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Courriel*	

3. Accusé de réception de retour à l'expéditeur	
Messagerie électronique	FSCA_QA@baltgroup.com
Adresse postale	BALT Extrusion SAS Rue du Fonds des Aulnes, 95160 Montmorency - FRANCE
Date limite pour retourner le formulaire de réponse du distributeur/importateur*	14 jours ouvrables

4. Distributeurs/Importateurs (Cochez toutes les cases qui s'appliquent)		
☐	*Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de l'avis de sécurité.	Distributeur/importateur à remplir ou à entrer N/A
☐	Nous confirmons qu'après vérification de notre stock et des stocks de nos utilisateurs, nous déclarons n'avoir aucun produit CATCHVMINI20 concerné(s) par cette procédure de rappel	N/A

☐	Nous déclarons avoir des produits CATCHVMINI20 concernés par ce rappel. Nous avons indiqué le numéro de lot, le modèle/la taille et le volume du ou des produits concernés par CATCHVMINI20 présent rappel et nous retournerons les unités concernées à BALT Extrusion.	Le distributeur/importateur doit entrer la quantité et la date à la page 5
☐	J'ai identifié des clients qui ont reçu ou qui ont peut-être reçu ce dispositif	
☐	J'ai joint une liste de clients	
☐	J'ai informé les clients identifiés de ce FSN	Date de la communication :
☐	J'ai reçu une confirmation de réponse de tous les clients identifiés	
☐	J'ai retourné les dispositifs concernés - entrez le nombre de dispositifs retournés et la date d'achèvement.	Terminer la page 5
Imprimer le nom *		Distributeur/Importateur Imprimer le nom ici
Signature *		Distributeur/Importateur signez ici
Date *		

Annexe : Avis de réception réf. # HHE2025-006

RETOUR DU REÇU COMPLÉTÉ PAR : COURRIER : 10 Rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency, France
(Service Qualité) / E-MAIL : FSCA_QA@baltgroup.com

Nous accusons réception de l'avis de rappel portant la référence « HHE2025-006 » et nous nous engageons à mettre en œuvre les actions qui y sont mentionnées.

Référence Produit	Numéro de Lot	Quantité à retourner à BALT Extrusion
CATCHVMINI20	00591305	

- Fin du document -