

## BRÅDSKANDE FÄLTSÄKERHETSMEDDELANDE (FSN)

Utgivningsdatum: 19 juli 2023

FSN-nr: 20230719\_HYBRID-etikettfel

SYFTE: Felaktig information på etikettritningen

PRODUKTOMRÅDE: HYBRID

PRODUKTRUF.: HYBRID12D300 / HYBRID12D300 (China)

PARTI-nr: ALLA PARTINUMMER

UDI-DI-nr: HYBRID12D300 (03700481334447) / HYBRID12D300 (China) (03700481338247)

**Vilka kan komma att påverkas:** Distributörer, säkerhetsansvariga, apotekare, samordnare för säkerhetsövervakning och chefer för neuroradiologiavdelningar på vårdcentraler.

Bästa partner,

Under programmet för övervakning efter marknadsintroduktionen mottog Balt Extrusion SAS två (2) klagomål relaterade till ett fel på ritningen av HYBRID12D300-ledaren på både pås- och boxetiketter. I incidentbeskrivningen nämns att längden på ritningen av den röntgentäta distala spetsen indikerar en 3 cm lång markör istället för 8 cm.

Om slutanvändaren följer etikettinformationen, ritning (1) och mått (2), kommer den observerade röntgentätheten under fluoroskopi att vara 8 cm istället för 3 cm.

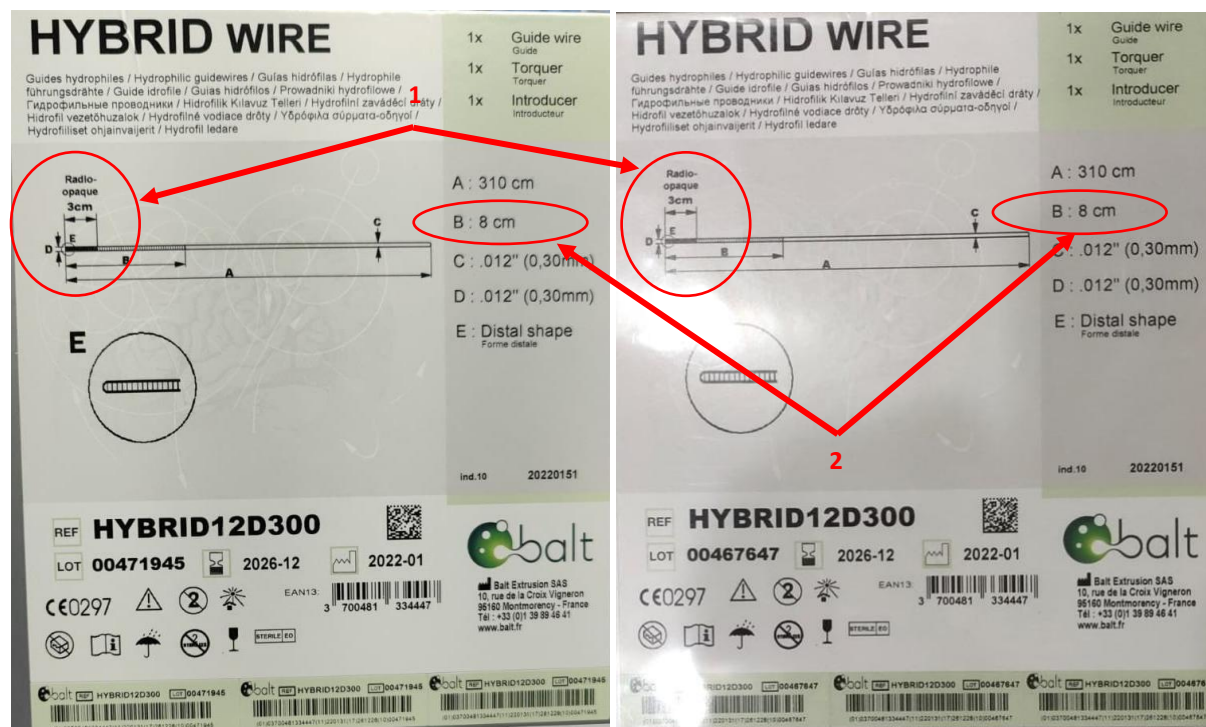


Bild 1: HYBRID12D300 Parti 00471945 Boxetikett

Bild 2: HYBRID12D300 Parti 00467647 Boxetikett

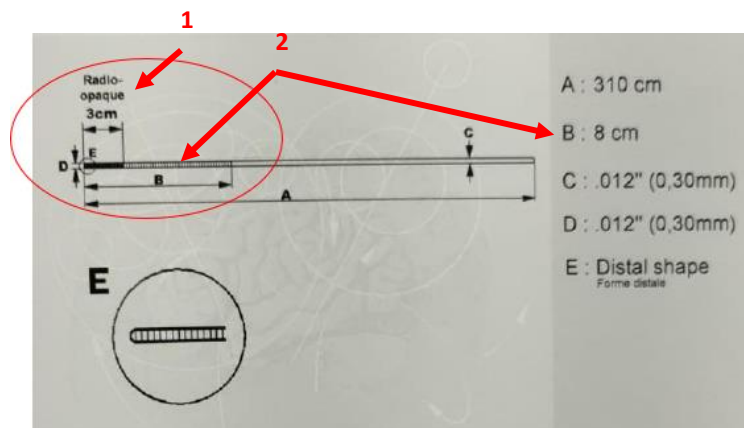
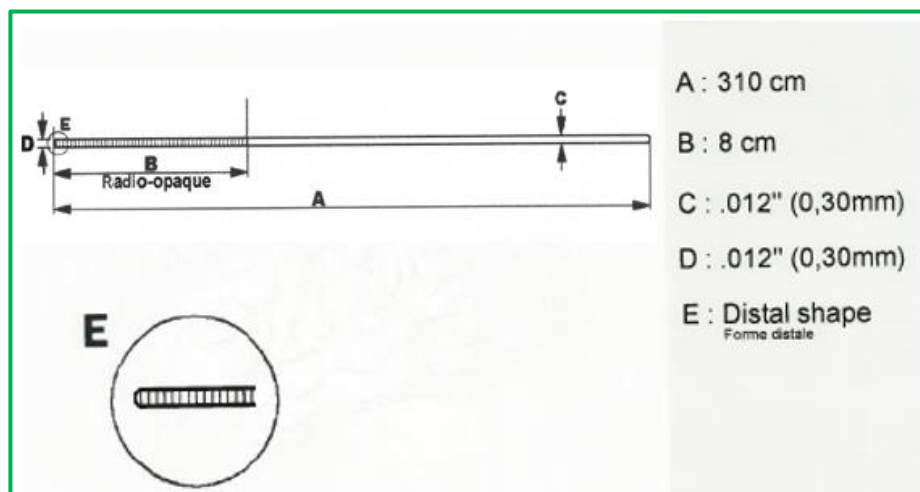


Bild 3: HYBRID12D300 Etiketteritning

**Följande etikettinformation ska beaktas för alla enheter av HYBRID12D300 tillverkade före JUNI 2023:**



Ingen patientskada observerades för ovan nämnda klagomål.

Undersökningarna visade att grundorsaken är relaterad till problem med etikettdesign. Specifikt ett omkopieringsfel av ledarens ritning på etiketten.

Etiketterna för HYBRID12D300 kommer att korrigeras i enlighet med detta.

**Observera att ingen produkt behöver returneras eller omarbetas på grund av detta meddelande.**

**Procedur som ska tillämpas av distributörerna:**

- Informera dina kunder och din lokala behöriga myndighet om detta meddelande (utanför EES, Storbritannien, Schweiz och Turkiet).
- Fyll i och returnera "Formulär för mottagande av meddelande" nedan (avsnittet Bilaga) så snart som möjligt till e-postadressen: [claim@baltgroup.com](mailto:claim@baltgroup.com).
- Kontakta BALT Extrusion SAS för ytterligare information.

**Procedur som ska tillämpas av sjukhuspersonalen:**

- Förmedla denna information till personal på sjukhuset som kan komma att använda referenser och partier för HYBRID12D300 (se ovan för detaljer) eller annan person om så bedöms nödvändigt.
- Fyll i och skicka "Formulär för mottagande av meddelande" nedan (avsnittet Bilaga) så snart som möjligt till e-postadressen: [claim@baltgroup.com](mailto:claim@baltgroup.com).  
Genom att returnera det ifyllda formuläret för mottagande av meddelande via e-post eller post bekräftar du att du har läst och förstått detta fältsäkerhetsmeddelande.
- Kontakta Balt Extrusion SAS eller din lokala distributör för ytterligare information.

Om du behöver ytterligare information om detta säkerhetsmeddelande ska du inte tveka att kontakta BALT Extrusion SAS kvalitetsavdelning eller din lokala distributör.

**Kontaktuppgifter:**

Kvalitetsavdelningen

✉ : [claim@baltgroup.com](mailto:claim@baltgroup.com)

BALT EXTRUSION SAS

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY – Frankrike

☎ : +33.1.39.89.46.41 / Fax: +33.1.34.17.03.46

Vi bekräftar att den franska behöriga myndigheten ANSM har informerats i förväg om detta fältsäkerhetsmeddelande.

Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter som denna åtgärd kan orsaka, och vi tackar för ert samarbete.



**Thomas COLSON**  
Vice-President Global Quality

**Bilaga: Formulär för mottagande av meddelande, ref.nr FSN20230719\_HYBRID Etikettfel**

**RETURNERA DET IFYLLEDA FORMULÄRET VIA: FAX: +33.1.34.17.03.46 / POST: BALT EXTRUSION SAS 10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY (Kvalitetsavdelningen) / E-POST: [claim@baltgroup.com](mailto:claim@baltgroup.com)**

*Kryssa i de två rutorna nedan:*

- Vi bekräftar att jag har mottagit och läst detta fälsäkerhetsmeddelande (FSN-nr): 20230719) och bekräfta den uppdaterade versionen av ritningen på etiketten för HYBRID12D300.*
- Vi bekräftar härmed att all nödvändig personal eller alla kunder har informerats om detta fälsäkerhetsmeddelande,*

<b>NAMN:</b>	
<b>TITEL:</b>	
<b>FÖRETAG/SJUKHUS:</b>	
<b>PLATS:</b>	
<b>KONTAKT (E-POST OCH/ELLER TELEFON):</b>	
<b>DATUM:</b>	
<b>UNDERSKRIFT:</b>	

Vi ber dig att ange det ursprungliga antalet enheter som levererades för att underlätta BALT Extrusion SAS datakonsolidering:

Produktreferens	Initialt levererad KVT + partinummer	Förbrukad/kasserad KVT + partinummer
HYBRID12D300		

Slut på dokumentet -