

Säkerhetsmeddelande till marknaden (FSN) – PRODUKTÅTERKALLELSE

Utgivningsdatum: 11 oktober 2023

FSN-nr: 20231011_HYBRID Fel produkt i påsen SYFTE:

Felaktig produktreferens i påsen PRODUKTOMRÅDE:

HYBRID och SONIC

PRODUKTREF. och PARTI-nr:

Referens	Partinum mer	UDI-DI
HYBRID1214D	00506800	03700481334430
HYBRID007D	00506369	03700481334331
HYBRID008D	00521942	03700481334379
HYBRID008J	00520501	03700481334386
HYBRID1214DA	00514715	03700781338261
HYBRID007J	00520500	03700481334355
HYBRID1214D	00506801	03700481334430
SONIC1.2F15/HYBRID007D- SATS	00524096	00840303702092
SONIC1.2F25/HYBRID007D- SATS	00513093	00840303702108
SONIC1.2F15/HYBRID007D- SATS	00513550	00840303702092

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

Bästa partner,

Under programmet för övervakning efter marknadsintroduktionen mottog Balt Extrusion SAS två (2) klagomål relaterade till friktion under användning av HYBRID-guidetråd med MAGIC-mikrokatetrar. Undersökningen av de returnerade produkterna bekräftade att produkternas dimensioner inte överensstämmer med specifikationerna: den yttre diametern på HYBRID-guidetrådar i påsen motsvarar inte den yttre diameter som anges på etiketterna.

Vid samtliga rapporterade klagomål slutfördes proceduren framgångsrikt utan att patienten skadades. Problemet kan dock inte upptäckas innan guidetråden används.

Användning av fel storlek på HYBRID-guidetråd kan skada mikrokatetern och i värsta fall leda till permanent funktionsnedsättning (t.ex. neurologiskt bortfall) för patienten.

Undersökningen visade att grundorsaken till dessa klagomål var ett isolerat mänskligt fel i produktionen. Bekräftelsetester utförs på vårt återstående lager för att bekräfta att omfattningen av detta problem är begränsat till det parti som omfattas av denna FSN.

För att förhindra ytterligare problem vid användning har BALT Extrusion beslutat att frivilligt återkalla enheterna med de berörda partinumren (se ovan) från marknaden i väntan på att de pågående undersökningarna ska slutföras.

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.
- 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 ovannämnda referenser och partier (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.
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

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 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 **11_ HYBRID Fel produkt i påsen**

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

Kryssa i de två rutorna nedan:

- Vi bekräftar att jag har mottagit och läst detta fälsäkerhetsmeddelande (FSN-nr): 20231011)*
- Vi bekräftar härmed att all nödvändig personal eller alla kunder har informerats om detta fälsäkerhetsmeddelande,*

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

Efter kontroll av våra interna och kunders (inkl. slutanvändares) lager, bekräftar och förklarar vi att vi inte har några produkter från nedanstående referenser som berörs av denna återkallelse.

Om inte, ange hur många produktenheter som är tillgängliga respektive inte tillgängliga för retur till BALT Extrusion SAS enligt denna återkallelse:

Produktreferens	Partinummer	Antal som är <u>tillgängligt</u> för retur till BALT Extrusion SAS (distributörens <u>och</u> slutanvändarens lager)	Antal som är <u>inte tillgängligt</u> för retur till BALT Extrusion SAS (distributörens <u>och</u> slutanvändarens lager)
HYBRID1214D	00506800		
HYBRID007D	00506369		
HYBRID008D	00521942		
HYBRID008J	00520501		

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

Slut på dokumentet -
