

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RICHIAMO DI PRODOTTO

Data di pubblicazione: 11 ottobre 2023

FSN #: 20231011 - Dispositivo HYBRID errato nella busta

SCOPO: riferimento del dispositivo nella busta errato

GAMMA PRODOTTO: HYBRID e SONIC

RIF. PRODOTTO e N. DI LOTTO:

Riferimento	Numero di lotto	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-KIT	00524096	00840303702092
SONIC1.2F25/HYBRID007D-KIT	00513093	00840303702108
SONIC1.2F15/HYBRID007D-KIT	00513550	00840303702092

Chi potrebbe essere interessato: distributori, responsabili della sicurezza, farmacisti, coordinatori della vigilanza, responsabile e membri del personale del reparto di neuroradiologia dei centri sanitari.

Gentili collaboratori,

nell'ambito del piano di sorveglianza post-commercializzazione, Balt Extrusion SAS ha ricevuto due (2) reclami relativi a episodi di attrito durante l'utilizzo del filo guida HYBRID in associazione ai microcateteri MAGIC. L'ispezione dei prodotti restituiti ha confermato che le specifiche e le dimensioni del prodotto non corrispondono, vale a dire che il diametro dei fili guida HYBRID contenuti nella busta è diverso da quanto indicato in etichetta.

Per entrambi i reclami, la procedura è stata portata a termine correttamente senza procurare lesioni al paziente. Tuttavia, non è possibile rilevare il problema se non al momento dell'impiego del filo guida.

L'utilizzo di un filo guida HYBRID di dimensioni errate potrebbe danneggiare il microcatetere e, nel peggiore degli scenari, causare un danno permanente al paziente (ad es. un deficit neurologico).

Le indagini hanno rivelato che si è trattato di un caso isolato, dovuto a un errore umano in fase di produzione. Sono in corso test sull'inventario rimanente al fine di confermare che il problema sia limitato al lotto oggetto di questo avviso di sicurezza.

Al fine di prevenire altri ulteriori problemi durante l'utilizzo, BALT Extrusion ha deciso di ritirare volontariamente dal mercato le unità appartenenti ai lotti (indicati sopra) attualmente in corso di indagini.

Procedura da applicare per i distributori:

- Informare i propri clienti e l'autorità locale competente di questo avviso (al di fuori di SEE, Regno Unito, Svizzera e Turchia).
- Completare e rinviare il prima possibile il "modulo di ricevuta di ritorno" qui sotto (sezione Allegato) all'indirizzo e-mail: claim@baltgroup.com.
- Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare BALT Extrusion SAS.

Procedura da applicare per il personale ospedaliero:

- Comunicare queste informazioni al personale ospedaliero che potrebbe usare i lotti e i riferimenti di cui sopra (vedere sopra per i dettagli) o a qualsiasi altra persona, se ritenuto necessario.
- Completare e rinviare il prima possibile il "modulo di ricevuta di ritorno" qui sotto (sezione Allegato) all'indirizzo e-mail: claim@baltgroup.com.
Rinviando tramite e-mail o posta la ricevuta di ritorno dell'avviso compilata, si riconosce di aver letto e compreso il presente Avviso di sicurezza.
- Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare Balt Extrusion SAS o il proprio distributore locale.

Qualora fossero necessarie ulteriori informazioni su questo avviso di sicurezza, non esitare a contattare BALT Extrusion SAS o il proprio distributore locale.

Contatto:

Dipartimento di Qualità

✉ : claim@baltgroup.com

BALT EXTRUSION SAS

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY - Francia

☎ : +33.1.39.89.46.41 / Fax: +33.1.34.17.03.46

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti che questa azione può causare e vi ringraziamo per la collaborazione.

Thomas COLSON
Vicepresidente di Global
Quality

Allegato: Ricevuta di ritorno avviso rif. #FSN 20231011_ Dispositivo HYBRID errato nella busta

RINVIARE LA RICEVUTA COMPILATA TRAMITE: FAX: +33.1.34.17.03.46 /

**MAIL: BALT EXTRUSION SAS 10 RUE DE LA
CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY (Dipartimento di Qualità) / E-MAIL: claim@baltgroup.com**

Selezionare le due caselle sottostanti:

- Confermiamo di aver ricevuto e letto il presente Avviso di sicurezza (FSN n. 20231011)**
 Con la presente dichiariamo che tutto il personale o i clienti interessati sono stati informati del presente Avviso di sicurezza.

NOME:	
TITOLO:	
AZIENDA/OSPEDALE:	
LOCALITÀ:	
CONTATTO (E-MAIL E/O TELEFONO):	
DATA:	
FIRMA:	

A seguito di una verifica del nostro inventario interno e di quello dei clienti (compresi gli utenti finali), confermiamo di non disporre dei riferimenti di cui sotto oggetto della procedura di richiamo.

In caso contrario, indicare il volume delle unità di prodotto disponibili e non disponibili per la restituzione a BALT Extrusion SAS in merito a questa procedura di richiamo:

Riferimento prodotto	Numero di lotto	Q.TÀ disponibile per la restituzione a BALT Extrusion SAS (inventario del distributore e degli utenti finali)	Q.TÀ non disponibile per la restituzione a BALT Extrusion SAS (inventario del distributore e degli utenti finali)
HYBRID1214D	00506800		
HYBRID007D	00506369		
HYBRID008D	00521942		
HYBRID008J	00520501		

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

Fine del documento -