

SIKKERHEDSMEDDELELSE (FSN) – TILBAGEKALDELSE AFPRODUKT

Udstedelsesdato: 11. oktober 2023

FSN nr.: 20231011_HYBRID Forkert enhed i pose FORMÅL:

Forkert enhedsreference inde i posen

PRODUKTSORTIMENT: HYBRID og SONIC

PRODUKTREF. og LOTNUMRE:

Reference	Lotnumm er	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

Hvem kan være påvirket: Distributører, sikkerhedsansvarlige, farmaceuter, vigilance-koordinatorer, ledere af neuroradiologiske afdelinger og medarbejdere i neuroradiologiske afdelinger i sundhedscentre

Kære partnere

I forbindelse med markedsovervågningssystemet modtog Balt Extrusion SAS to (2) klager relateret til friktion under brugen af HYBRID guidewire med MAGIC mikrokatetre. Undersøgelsen af de returnerede produkter bekræftede, at produkternes dimensioner ikke stemmer overens med specifikationerne: den ydre diameter af HYBRID-guidewirene inde i posen svarer ikke til den ydre diameter, der er nævnt på etiketterne.

I begge indberettede klager var gennemførelsen af proceduren vellykket uden patientskade. Problemet opdages dog ikke, før man bruger guidewiren.

Brug af en forkert størrelse HYBRID-guidewire kan beskadige mikrokateteret, hvilket i værste fald kan resultere i permanent svækkelse (f.eks. neurologisk deficit) for patienten.

Undersøgelsen viste, at den grundliggende årsag til disse klager var en isoleret menneskelig fejl i produktionen. Der er ved at blive udført bekræftelsestest på vores resterende beholdning for at bekræfte, at omfanget af dette problem er begrænset til det parti, der er omfattet af denne FSN.

For at forhindre yderligere problemer under brug, har BALT Extrusion besluttet frivilligt at tilbagekalde enhederne i de berørte lotnumre (beskrevet ovenfor) fra markedet, indtil de igangværende undersøgelser er afsluttet.

Procedure, der skal anvendes af distributører:

- Informer dine kunder og din lokale kompetente myndighed om denne meddelelse (uden for EØS, Storbritannien, Schweiz og Tyrkiet).
- Udfyld "Modtagelseskvitteringen" nedenfor (afsnittet Bilag) hurtigst muligt, og send den til e-mailadressen: claim@baltgroup.com.
- Kontakt BALT Extrusion SAS for eventuelle yderligere oplysninger.

Procedure, der skal anvendes af hospitalspersonale:

- Kommuniker disse oplysninger til personalet på hospitalet, der eventuelt bruger de ovennævnte referencer og partier (se ovenfor for detaljer), eller enhver anden person, hvis det skønnes nødvendigt.
- Udfyld "Modtagelseskvitteringen" nedenfor (afsnittet Bilag) hurtigst muligt, og send den til e-mailadressen: claim@baltgroup.com.
Ved at returnere den udfyldte modtagelseskvittering via e-mail eller post, anerkender du, at du har læst og forstået denne sikkerhedsmeddelelse.
- Kontakt BALT Extrusion SAS eller din lokale distributør for eventuelle yderligere oplysninger.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger om denne sikkerhedsmeddelelse, er du meget velkommen til at kontakte kvalitetsafdelingen hos BALT Extrusion SAS eller din lokale distributør.

Kontakt:

Kvalitetsafdelingen

✉ : claim@baltgroup.com

BALT EXTRUSION SAS

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY - Frankrig

☎ : +33.1.39.89.46.41 / Fax: +33.1.34.17.03.46

Vi beklager den ulejlighed, som denne handling måtte medføre, og takker jer for jeres samarbejde.

Thomas COLSON
Vice-President Global Quality

Bilag: Modtagelseskvitteringens ref.nr.: 11_HYBRID Forkert enhed i pose

**RETURNER DEN UDFYLDTE KVITTERING VIA: FAX: +33.1.34.17.03.46 / POST: BALT EXTRUSION SAS 10
RUE DE LA
CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY FRANKRIG, (Quality Department) /
E-MAIL: claim@baltgroup.com**

Sæt kryds i de to bokse nedenfor:

- Vi bekræfter, at vi har modtaget og læst denne sikkerhedsmeddelelse (FSN nr.: 20231011)*
- Vi anerkender hermed, at alt nødvendigt personale eller alle nødvendige kunder er blevet underrettet om denne sikkerhedsmeddelelse.*

NAVN:	
TITEL:	
VIRKSOMHED/HOSPITAL:	
BELIGGENHED:	
KONTAKTPERSON (E-MAIL OG/ELLER TELEFON):	
DATO:	
UNDERSKRIFT:	

- Vi bekræfter, efter at have kontrolleret vores interne og vores kunders (inkl. slutbrugeres) lagerbeholdning, at vi ikke har nogen produkter med nedenstående referencer, der er omfattet af denne tilbagekaldelsesprocedure.*

- I modsat fald, angiv antallet af produktenheder, der kan og ikke kan returneres til BALT Extrusion SAS i henhold til denne tilbagekaldelsesprocedure:*

Produktreference	Lotnummer	Antal, der kan returneres til BALT Extrusion SAS (distributørs og slutbruger(e)s lagerbeholdning)	Antal, der ikke kan returneres til BALT Extrusion SAS (distributørs og slutbruger(e)s lagerbeholdning)
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		

Dokumentets afslutning -
