

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG (FIELD SAFETY NOTICE, FSN)

Erstellungsdatum: 19. Juli 2023

FSN Nr.: 20230719_HYBRID-Etikettenfehler

ZWECK: Falsche Angaben auf der Abbildung auf dem Etikett

PRODUKTBEREICH: HYBRID

PRODUKT-REF.: HYBRID12D300 / HYBRID12D300 (China)

CHARGENNUMMERN: ALLE CHARGENNUMMERN

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

Zielgruppe: Vertriebshändler, Sicherheitsbeauftragte, Apotheker, Vigilanzkoordinatoren und Leiter der Neuradiologie-Abteilung in Gesundheitszentren.

Sehr geehrte Partner,

Im Rahmen des Überwachungsprogramms nach der Markteinführung gingen bei Balt Extrusion SAS zwei (2) Reklamationen wegen eines Fehlers in der Abbildung des HYBRID12D300 Führungsdrahts auf dem Etikett des Produktbeutels und auf der Produktschachtel ein. In der fehlerhaften Beschriftung der Zeichnung ist die Länge des Markers an der röntgendichten distalen Spitze mit 3 cm anstatt mit 8 cm angegeben.

Folgt der Endanwender den Angaben auf dem Etikett, der Zeichnung (1) und den Abmessungen (2), beträgt die unter Durchleuchtung beobachtete Röntgenopazität 8 cm anstelle von 3 cm.

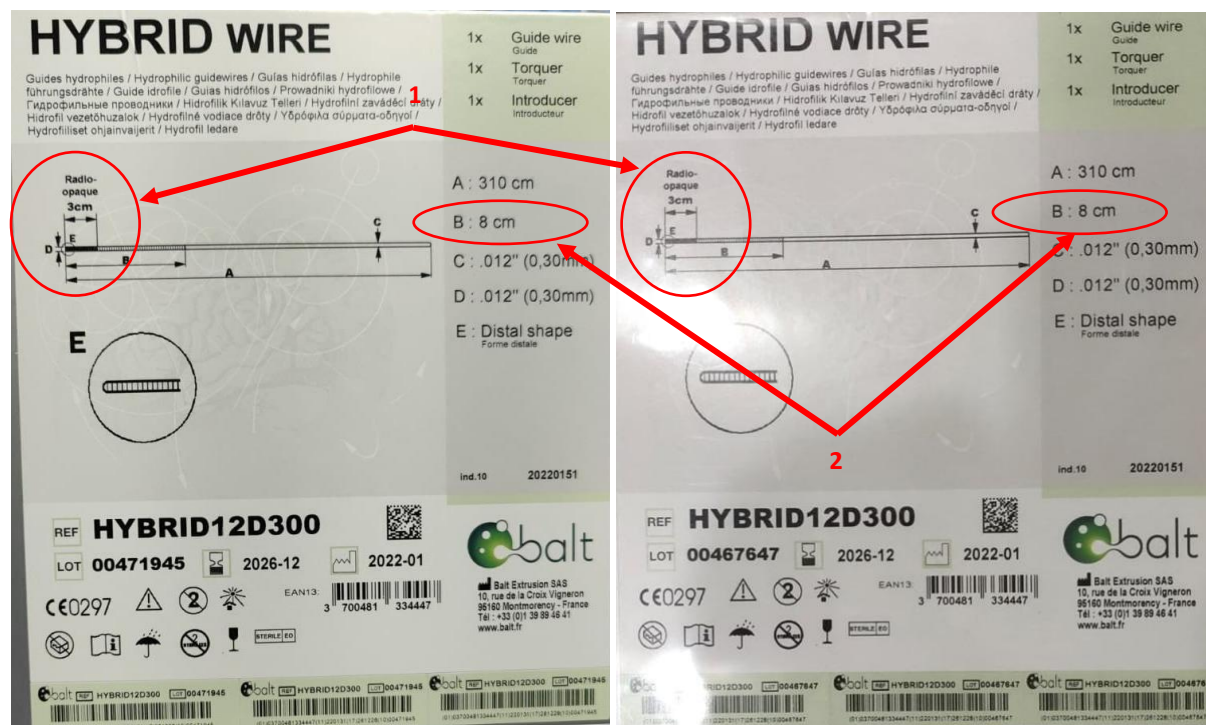


Bild 1: Etikett der Schachtel mit HYBRID12D300 Charge 00471945 Bild 2: Etikett der Schachtel mit HYBRID12D300 Charge 00467647

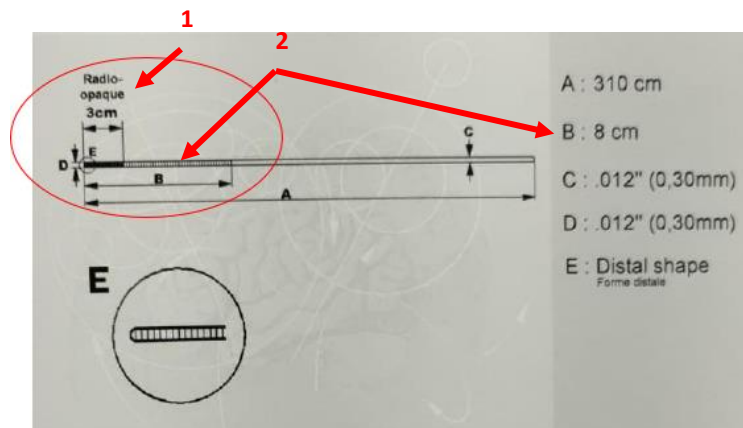
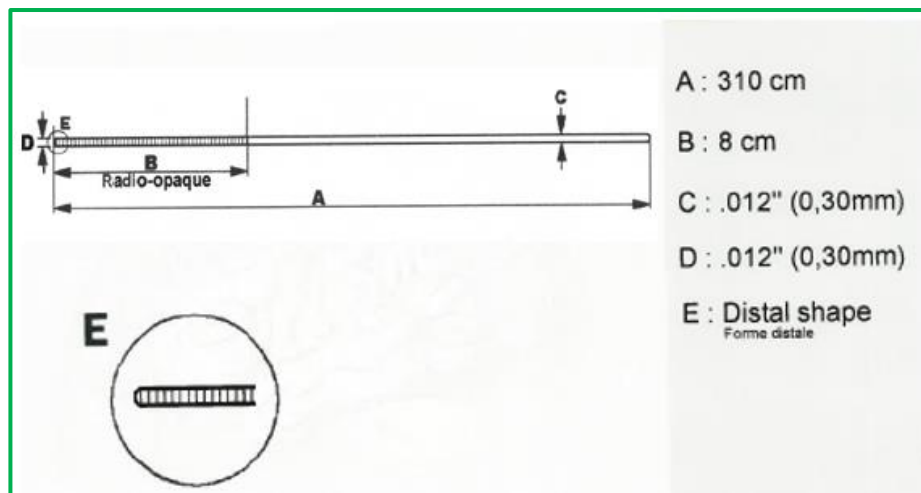


Bild 3: Zeichnung von HYBRID12D300 auf dem Etikett

Die folgenden Informationen gelten für alle vor JUNI 2023 hergestellten Einheiten von HYBRID12D300 und ihr Etikett:



Im Zusammenhang mit der vorstehend genannten Reklamation sind keine Patientenverletzungen aufgetreten.

Die Untersuchungen haben ergeben, dass die Ursache mit Problemen in der Gestaltung der Etiketten zusammenhängt, insbesondere mit einem Fehler bei der Wiedergabe der Zeichnung des Führungsdrahts auf dem Etikett.

Die Etiketten von HYBRID12D300 werden entsprechend berichtigt.

Bitte beachten Sie, dass aufgrund dieser Benachrichtigung keine Rücksendung oder Überarbeitung des Produkts erforderlich ist.

Von Vertriebshändlern durchzuführende Maßnahmen:

- Informieren Sie Ihre Kunden und Ihre örtlich zuständige Behörde über diese Mitteilung (außerhalb des EWR, des Vereinigten Königreichs, der Schweiz und der Türkei).
- Füllen Sie die „Benachrichtigungsbestätigung“ (siehe Anhang) aus und senden Sie sie so schnell wie möglich an die folgende E-Mail-Adresse: claim@baltgroup.com.
- Wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich an BALT Extrusion SAS.

Von Krankenhauspersonal durchzuführende Maßnahmen:

- Geben Sie diese Informationen an das Personal im Krankenhaus, das die genannten Referenznummern und Chargen des HYBRID12D300 (Details siehe oben) verwendet, oder an andere Personen weiter, bei denen die Kenntnis dieser Informationen für erforderlich erachtet wird.
- Füllen Sie die „Benachrichtigungsbestätigung“ (siehe Anhang) aus und senden Sie sie so schnell wie möglich an die folgende E-Mail-Adresse: claim@baltgroup.com.
Durch die Rücksendung der ausgefüllten Benachrichtigungsbestätigung per E-Mail oder Post bestätigen Sie, dass Sie diese Sicherheitsmitteilung gelesen und verstanden haben.
- Wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich an BALT Extrusion SAS oder den Vertriebshändler in Ihrer Nähe.

Sollten Sie weitere Informationen zu dieser Sicherheitsmitteilung benötigen, wenden Sie sich bitte an die Qualitätssicherung von BALT Extrusion SAS oder an den Vertriebshändler in Ihrer Nähe.

Kontakt:

Qualitätssicherung

✉ : claim@baltgroup.com

BALT EXTRUSION SAS

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY - Frankreich

☎ : +33.1.39.89.46.41 / Fax: +33.1.34.17.03.46

Wir bestätigen, dass die zuständige französische Behörde ANSM vorab über diese Sicherheitsmitteilung informiert wurde.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die durch diese Maßnahme entstehen könnten, und danken Ihnen für Ihre Kooperation.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Thomas COLSON", is positioned above the printed name and title.

Thomas COLSON
Vice-President Global Quality

Anhang: Benachrichtigungsbestätigung bezüglich FSN20230719_HYBRID Etikettenfehler

SENDEN SIE DIE AUSGEFÜLLTE BENACHRICHTIGUNG ZURÜCK AN: FAX: +33.1.34.17.03.46 / POST: BALT
EXTRUSION SAS 10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY (Qualitätssicherung) /
E-MAIL: claim@baltgroup.com

Bitte kreuzen Sie die beiden Felder unten an:

- ☐ **Wir bestätigen, dass wir diese Sicherheitsmitteilung (FSN Nr.: 20230719) erhalten und gelesen haben, und nehmen die aktualisierte Version der Zeichnung von HYBRID12D300 auf dem Etikett zur Kenntnis.**
- ☐ **Wir bestätigen hiermit, dass alle erforderlichen Mitarbeiter oder Kunden über diese Sicherheitsmitteilung informiert wurden.**

NAME:	
TITEL:	
UNTERNEHMEN/KRANKENHAUS:	
STANDORT:	
KONTAKT (E-MAIL UND/ODER TELEFON):	
DATUM:	
UNTERSCHRIFT:	

Zum Zweck der Datenkonsolidierung durch BALT Extrusion SAS geben Sie bitte die Anzahl der ursprünglich gelieferten Einheiten an:

Produktreferenz	Ursprünglich gelieferte STÜCKZAHL + Chargennummer	Verwendete/Entsorgte STÜCKZAHL + Chargennummer
HYBRID12D300		

Ende des Dokuments –