



Route des Avouillons 30
1196 Gland - Switzerland
☎ +41 (0)22 354 07 10

FIELD SAFETY NOTICE

Issue Date: 23 July 2024

HHE #: HHE-002_SERSQUID_3ML Syringes broken

OBJET: Occurrence of crack on SERSQUID_3 syringes – part of SQUID 3ML kit

GAMME DE PPRODUIT: SQUID_3

REF PRODUIT:

Produit	UPC Code (=GTIN / UDI-DI)	Produit	UPC Code (=GTIN / UDI-DI)
SQUID12_3	03760227470297	EUSQUID12_3	03760227470679
SQUID12LD_3	03760227470334	EUSQUID12LD_3	03760227470686
SQUIDPERI12_3	03760227470327	EUSQUIDPERI12_3	03760227470730
SQUIDPERI12LD_3	03760227470341	EUSQUIDPERI12LD_3	03760227470747
SQUID18_3	03760227470358	EUSQUID18_3	03760227470693
SQUID18LD_3	03760227470372	EUSQUID18LD_3	03760227470709
SQUIDPERI18_3	03760227470365	EUSQUIDPERI18_3	03760227470754
SQUIDPERI18LD_3	03760227470389	EUSQUIDPERI18LD_3	03760227470761
SQUID34_3	03760227470303	EUSQUID34_3	03760227470716
SQUID34LD_3	03760227470402	EUSQUID34LD_3	03760227470723
SQUIDPERI34_3	03760227470396	EUSQUIDPERI34_3	03760227470778
SQUIDPERI34LD_3	03760227470310	EUSQUIDPERI34LD_3	03760227470785

LOTS #: TOUS LES NUMÉROS DE LOT

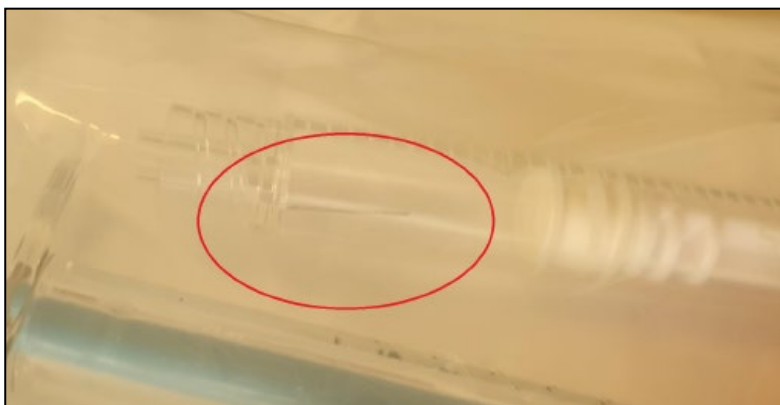
Qui peut être concerné : les distributeurs, les délégués à la sécurité, les pharmaciens, les coordinateurs de vigilance et le chef du service de neuroradiologie dans les centres de santé.

Chers partenaires,

Depuis juin 2024, nous avons reçu 2 plaintes pour une seringue cassée (photo 2) sans aucune blessure pour le patient. Lors de l'inspection à l'arrivée des seringues SERSQUID_3ML, qui font partie du kit SQUID 3ML, nous avons détecté des fissures sur la seringue, ce qui peut entraîner des seringues cassées. Voir l'image 1 et 2.

Comment le problème a été détecté :

Notre inspection à l'arrivée est une inspection visuelle effectuée à l'œil nu, sur une table, sans fond spécifique, sans lumière rasante, et à travers le sac stérile (Tyveck). Aucune autre condition particulière n'est nécessaire pour détecter le défaut.



Picture 1: fissure sur le corps de la seringue



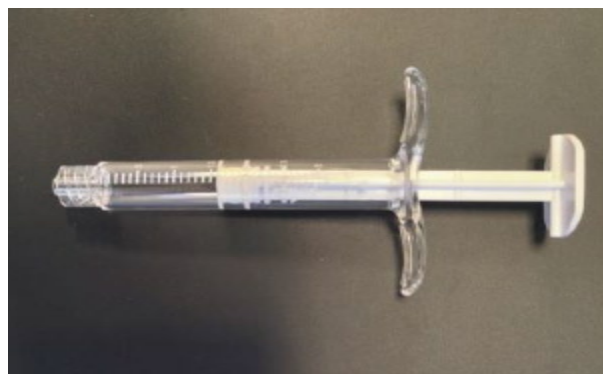
Picture 2: Seringue cassée

Détail de nos investigations :

Nous avons défini des actions correctives liées à ce processus pour éviter ce défaut. La position poussée du piston (Photo 3) qui favorise la fissuration ou la casse de la seringue est systématiquement évitée. La seule position qui permet d'éviter cette défaillance est la position « milieu de la seringue » (Photo 4).



Picture 3: piston poussé



Picture 4: piston en position médiane



Risque pour le patient :

Le seul risque associé à cet échec est la prolongation de la procédure pour le patient.

La fissure/fissure des seringues provoquant une fuite de l'embolique liquide. Une seringue pleine cassée ne permet pas d'effectuer l'opération. Il est donc peu probable qu'une défaillance de la seringue cause des blessures au patient, car la fuite sera observée pendant l'utilisation.

Atténuation du risque :

Suite aux résultats de nos investigations, des actions correctives sont mises en place pour assurer l'envoi des prochaines seringues sur le marché sans aucun risque de défaut.

Risque résiduel après atténuation :

Après investigation, il apparaît que les kits SQUID comprenant des seringues avec piston poussé ne présentent aucun risque pour le patient. Pour cette raison, nous vous recommandons de continuer à utiliser le SQUID. En cas de survenance d'un défaut, suivez le processus de plainte de base.

Procédure à appliquer par les distributeurs :

- Informez vos clients et votre autorité locale compétente de cet avis (en dehors de l'EEE, du Royaume-Uni, de la Suisse et de la Turquie).
- Remplissez et renvoyez le « Formulaire de réception d'avis » ci-dessous (section annexe) dès que possible à l'adresse e-mail : QA@baltgroup.com
- Contactez EMBOFLU pour toute information complémentaire.

Procédure à appliquer par le personnel de l'hôpital :

- Communiquer ces informations au personnel de l'hôpital qui peut utiliser les références et les lots SQUID 3ML ou à toute autre personne si nécessaire.
- Remplissez et renvoyez le « Formulaire de réception d'avis » ci-dessous (section annexe) dès que possible à l'adresse e-mail : QA@baltgroup.com

En renvoyant le formulaire de réception d'avis dûment rempli par courriel ou par la poste, vous reconnaissez avoir lu et compris le présent avis de sécurité sur le terrain.

- Contactez votre distributeur local pour toute information supplémentaire.
- En cas de défaut, suivez la procédure de plainte de base (productcomplaint.usa@baltgroup.com).

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires sur cet avis de sécurité sur le terrain, n'hésitez pas à contacter le service qualité d'EMBOFLU ou votre distributeur local.

Contact:

Quality Department

✉ For FSCA, recall, or FSN : QA@baltgroup.com

✉ For complaint / claim : productcomplaint.usa@baltgroup.com

Embo-Flüssigkeiten A .G.

Route de Avouillons 30 | CH-1196 GLAND | Switzerland

+33 (0)6 50 76 22 51

Quality	Regulatory
Name: Thomas COLSON	Name: Claus Freyinger
Title: VP Global Quality Assurance	Title: VP Global Regulatory and Clinical Affairs
Date / Signature: 22 August , 2024	Date / Signature: 22.08.2024

Appendix: Réception de l'avis réf. # HHE-002_SERSQUID_3ML Syringes broken

RETOUR DU RECU REMPLI PAR : MAIL : Embo-Flüssigkeiten A .G. Route de Avouillons 30 | PRESSE-ÉTOUPE CH-1196 | Suisse (Département Qualité) / E-MAIL : QA@baltgroup.com

Veuillez cocher les deux cases ci-dessous :

- ☐ *Nous confirmons que j'ai reçu et lu cet avis de sécurité sur le terrain et accusons réception des informations relatives aux kits SQUID 3ML.*
- ☐ *Nous reconnaissons par la présente que tout le personnel ou les clients requis ont été informés du présent avis de sécurité sur le terrain,*

NOM:	
TITRE:	
ENTREPRISE/ HÔPITAL :	
EMPLACEMENT:	
CONTACT (E-MAIL ET/OU TÉLÉPHONE) :	
DATE:	
SIGNATURE:	

Pour la consolidation des données de BALT Extrusion SAS, veuillez indiquer le nombre d'unités initialement livrées :

Référence du produit	QTÉ initialement livrée + numéro de lot	QTÉ utilisée/jetée + numéro de lot

Fin du document –