

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO (FSN) – RICHIAMO DEL PRODOTTO

Data di emissione: 10 febbraio 2025

FSN #: HHE2025002_HYBRID007D120_Lenght Error

SCOPO: Lunghezza del filo guida HYBRID non conforme alle specifiche

GAMMA PRODOTTI: ~~IBRIDO~~ HYBRID

RIFERIMENTO PRODOTTO e NUMERO DI LOTTO:

Riferimento	Numero di lotto	UDI-DI
HYBRID007D.120	00567735	03700481334317

Chi può essere interessato: distributori, responsabili della sicurezza, farmacisti, coordinatori di vigilanza e responsabile del dipartimento di neuroradiologia dei centri sanitari.

Cari partner,

BALT Extrusion ha ricevuto un (1) reclamo da parte di un cliente che indica che la lunghezza di HYBRID007D.120, lotto 00567735 supera le specifiche indicate sull'etichetta del prodotto. L'indagine condotta sui dispositivi e sulle unità interessate nello stock di inventario di BALT Extrusion ha confermato l'errore di lunghezza del filo guida: 220 cm di lunghezza effettiva invece di 120 cm di lunghezza come indicato sull'etichetta.

Nella denuncia riportata, il filo guida HYBRID non è stato utilizzato per trattare il paziente. Il problema era facilmente rilevabile prima dell'uso in vivo a causa della significativa differenza nelle dimensioni della lunghezza (= 100 cm).

Il problema identificato presenta un rischio minore per la sicurezza del paziente: tempi di procedura prolungati. Infatti, la deviazione in lunghezza è facilmente rilevabile durante la preparazione di routine e la manipolazione prima dell'uso. Pertanto, la probabilità di utilizzo senza rilevamento è bassa.

BALT Extrusion ha effettuato un'analisi della causa principale, rivelando che l'errore derivava da una discrepanza nelle istruzioni del processo di produzione. Questo problema di produzione è limitato al numero di lotto specifico oggetto del presente avviso di sicurezza sul campo (FSN). Saranno attuate misure correttive per evitare il ripetersi dell'accaduto

Per evitare qualsiasi estensione della procedura durante l'uso di questo lotto di dispositivi, BALT Extrusion ha deciso di richiamare dal mercato tutte le unità del numero di lotto interessato.

Procedura che deve essere applicata dai distributori/filiali:

- Compilare e restituire il "Modulo di Avviso di Ricezione" sottostante (sezione Appendice) il prima possibile all'indirizzo e-mail: FSQA_QA@baltgroup.com.
- Identificare e localizzare i prodotti **HYBRID007D.120** interessati da questa procedura di richiamo.
- Raccogliere e mettere in quarantena i **prodotti HYBRID007D.120** interessati da questa procedura di richiamo e restituirli a BALT Extrusion SAS attraverso la consueta procedura di Autorizzazione alla Restituzione del Materiale (RMA) contattando il nostro servizio clienti.



- Tenere informata BALT Extrusion sullo stato di ogni unità di **prodotto HYBRID007D.120** interessata dalla procedura di richiamo.
- Contattare BALT Extrusion in caso di necessita' di qualsiasi informazione aggiuntiva.

Se necessitate di ulteriori informazioni su questo avviso di sicurezza sul campo, non esitate a contattare il reparto qualità di BALT Extrusion o il vostro distributore locale.

Contatti:

Produttore: BALT EXTRUSION SAS

Ufficio Qualità

✉ : FSCA_QA@baltgroup.com

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY - Francia

☎ : +33.1.39.89.46.41 / Fax: +33.1.34.17.03.46

Distributore: 1AMedical AG

Oberwilerstrasse 3

CH-8442 Hettlingen

T +41 52 316 44 33

F +41 52 316 44 34

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questa azione potrebbe causare e vi ringraziamo per la vostra collaborazione.

Thomas COLSON
VP, Global Quality

Claus FREYINGER
VP, Global Regulatory, Clinical, Medical Affairs

Appendice: Avviso Ricevuta rif. # HHE2025002_HYBRID007D120_Length Error

RESTITUIRE LA RICEVUTA COMPILATA TRAMITE:

Produttore: FAX: +33.1.34.17.03.46 / **MAIL:** BALT EXTRUSION SAS 10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY (Dipartimento di Qualità) /

E-MAIL: FSCA_QA@baltgroup.com

Distributore: 1AMedical AG, Oberwilerstrasse 3, CH-8442 Hettlingen,
T +41 52 316 44 33, F +41 52 316 44 34

Si prega di selezionare le due caselle seguenti:

- ☐ Confermiamo di aver ricevuto e letto questo avviso di sicurezza sul campo (FSN #: HHE2025002).
- ☐ Con la presente riconosciamo che tutto il personale o i clienti richiesti sono stati informati di questo avviso di sicurezza sul campo,

NOME:	
TITOLO:	
AZIENDA/ OSPEDALE:	
UBICAZIONE:	
CONTATTI (E-MAIL E/O TELEFONO):	
DATTA:	
FIRMA:	

☐ Confermiamo che, dopo aver verificato le scorte interne e quelle dei nostri clienti (inclusi gli utenti finali), dichiariamo di non avere alcun prodotto HYBRID007D.120 interessato da questa procedura di richiamo.

☐ In caso contrario, indicare il volume delle unità di HYBRID007D.120 disponibili e non disponibili per la restituzione a BALT Extrusion secondo questa procedura di richiamo:

Riferimento prodotto	Numero di lotto	QTÀ <u>disponibile</u> per il ritorno a BALT Extrusion (NON UTILIZZATO)	QTÀ <u>non disponibile</u> per il reso (UTILIZZATO)
HYBRID007D.120	00567735		

- Fine del documento -