

## AVISO URGENTE DE SEGURIDAD SOBRE EL TERRENO (AST)

Fecha de publicación: 19 de julio de 2023

**N.º DE AST: 20230719\_Error en la etiqueta HYBRID**

**CAUSA: Información incorrecta en el dibujo de la etiqueta**

**LÍNEA DEL PRODUCTO: HYBRID**

**REFERENCIA DEL PRODUCTO: HYBRID12D300/HYBRID12D300 (China)**

**N.º DE LOTES: TODOS LOS NÚMEROS DE LOTE**

**N.º UDI-DI: HYBRID12D300 (03700481334447) /HYBRID12D300 (China) (03700481338247)**

**¿Quiénes pueden verse afectados? Distribuidores, responsables de seguridad, farmacéuticos, coordinadores de vigilancia y jefe del departamento de neurorradiología en centros médicos.**

Estimados socios:

Durante el programa de supervisión posterior a la comercialización, Balt Extrusion SAS recibió dos (2) reclamaciones relacionadas con un error en el dibujo del alambre guía HYBRID12D300 tanto en las etiquetas de la bolsa como de la caja. Según la descripción del incidente, la longitud del dibujo de la punta distal radiopaca indica un marcador de 3 cm de largo en vez de 8 cm.

Cuando el usuario final sigue la información de la etiqueta, el dibujo (1) y las dimensiones (2), la radiopacidad observada bajo fluoroscopia es de 8 cm en vez de 3 cm.

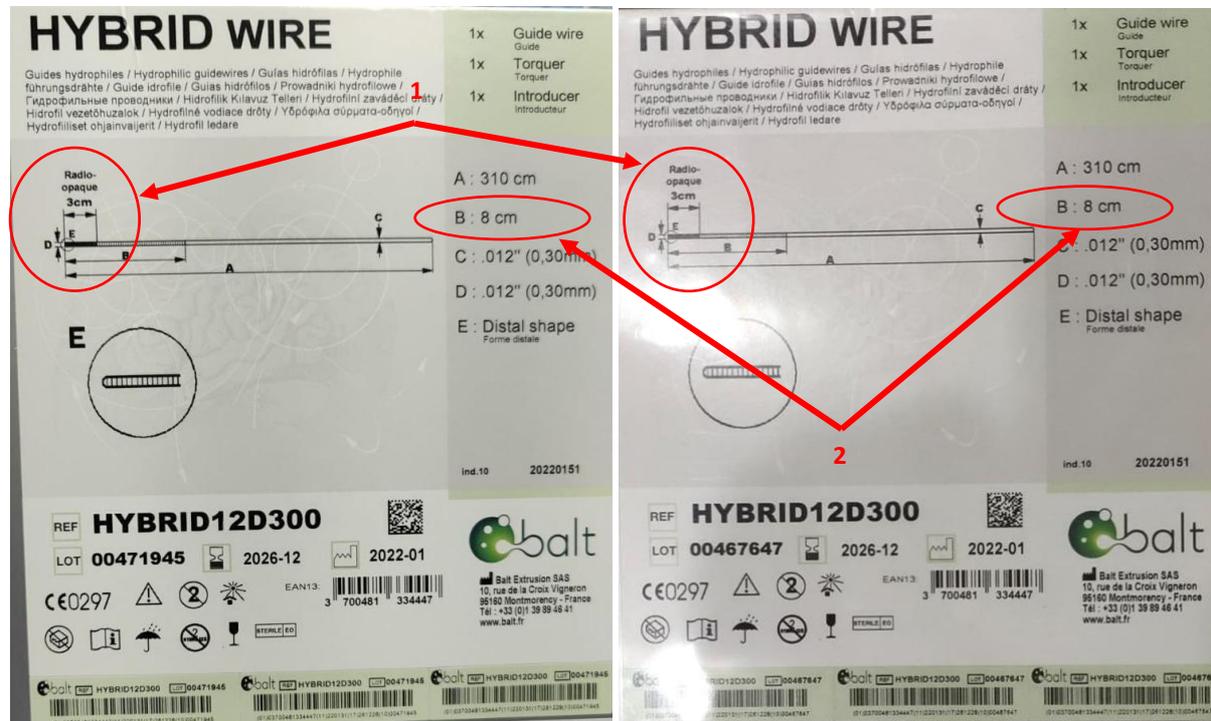


Imagen 1: Etiqueta de la caja HYBRID12D300 Lote 00471945 Imagen 2: Etiqueta de la caja HYBRID12D300 Lote 00467647

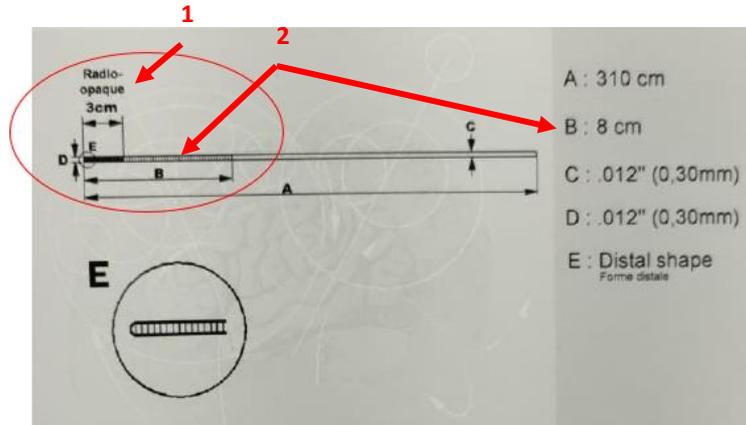
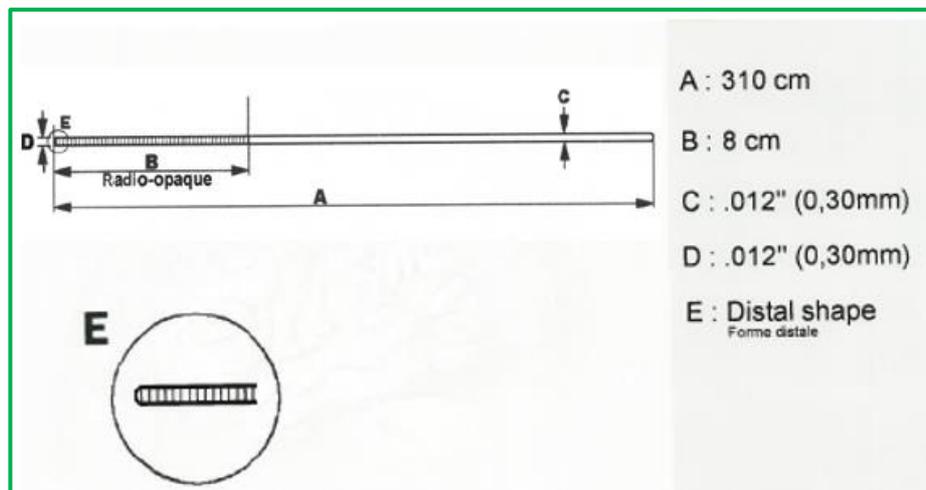


Imagen 3: Dibujo de la etiqueta HYBRID12D300

**La siguiente información de etiquetado debe considerarse para todas las unidades de HYBRID12D300 fabricadas antes de JUNIO de 2023:**



No se han observado pacientes lesionados por la reclamación mencionada anteriormente.

Según las investigaciones, la causa principal está relacionada con problemas de diseño del etiquetado. Concretamente, un error de copia del dibujo del alambre guía en la etiqueta.

Las etiquetas del HYBRID12D300 se corregirán en consecuencia.

**No es necesario que se devuelva o se revise ningún producto a causa de esta notificación.**

**Procedimiento que deben seguir los distribuidores:**

- Informe a sus clientes y a las autoridades competentes nacionales sobre este aviso (fuera del EEE, Reino Unido, Suiza y Turquía).
- Complete y envíe tan pronto como sea posible el «formulario de recibo del aviso» que aparece a continuación (sección Anexo) a la dirección de correo electrónico: [claim@baltgroup.com](mailto:claim@baltgroup.com).
- Póngase en contacto con BALT Extrusion SAS para obtener cualquier información complementaria.

**Procedimiento que debe seguir el personal del hospital:**

- Comunique esta información al personal del hospital que pueda utilizar las referencias y lotes HYBRID12D300 (véase arriba para obtener más detalles) o a cualquier otra persona, si se considera necesario.
- Complete y envíe tan pronto como sea posible el «formulario de recibo del aviso» que aparece a continuación (sección Anexo) a la dirección de correo electrónico: [claim@baltgroup.com](mailto:claim@baltgroup.com). Al enviar cumplimentado el formulario de recibo del aviso por correo electrónico o postal, usted reconoce que ha leído y entendido este aviso de seguridad sobre el terreno.
- Póngase en contacto con BALT Extrusion SAS o con su distribuidor nacional para obtener cualquier información complementaria.

Si necesita información complementaria sobre este aviso de seguridad sobre el terreno, no dude en contactar con el Departamento de Calidad de BALT Extrusion SAS o con su distribuidor nacional.

**Póngase en contacto con:**

Departamento de Calidad

✉ : [claim@baltgroup.com](mailto: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

Confirmamos que las autoridades francesas competentes de la Agencia Nacional de Vigilancia del Medicamento (ANSM, por su siglas en francés) han sido informadas de antemano sobre este aviso de seguridad sobre el terreno con las autoridades españolas.

Pedimos disculpas por cualquier molestia que esto pueda causar y les agradecemos su colaboración.



**Thomas COLSON**  
Vicepresidente de Calidad Global

**Anexo: N.º de referencia del recibo del aviso FSN20230719\_HYBRID Error en la etiqueta**

**ENVÍE EL RECIBO CUMPLIMENTADO POR:** FAX: +33.1.34.17.03.46/**CORREO POSTAL:** BALT EXTRUSION SAS 10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY (Quality Department) /  
**CORREO ELECTRÓNICO:** [claim@baltgroup.com](mailto:claim@baltgroup.com)

*Marque las siguientes dos casillas:*

- Confirmamos que hemos recibido y leído este aviso de seguridad sobre el terreno (N.º de AST: 20230719) y estamos informados de la nueva versión del dibujo de la etiqueta de HYBRID12D300.*
- Reconocemos que se ha informado a todo el personal y clientes necesarios sobre este aviso de seguridad en el terreno,*

<b>NOMBRE:</b>	
<b>CARGO:</b>	
<b>COMPAÑÍA/HOSPITAL:</b>	
<b>UBICACIÓN:</b>	
<b>CONTACTO (CORREO ELECTRÓNICO Y/O TELÉFONO):</b>	
<b>FECHA:</b>	
<b>FIRMA:</b>	

Por motivos de consolidación de datos de BALT Extrusion SAS, le rogamos que nos facilite el número de unidades que se entregaron inicialmente:

Referencia del producto	Cantidad entregada inicialmente + número de lote	Cantidad utilizada/desechada + número de lote
HYBRID12D300		

Fin del documento -