
Notification urgente de sécurité

Dispositif médical: FLOW COIL

FSN: 20150618-FLOW COIL

Action : Retour produit (Notice d'utilisation ne correspondant pas à celle du produit)

Date: 19/06/2015

Descriptif du dispositif concerné : FLOW COIL

Les FLOW COIL sont des spirales d'embolisation en platine destinées à être mises en place par injection via des cathéters.

Référence concernée: SPIFU 2,5x5P10

Numéro de lot concerné: 00256048

Nombre d'unité reçue: 1 unité

Numéro de commande : 062960

Description du problème:

La notice d'utilisation contenue dans la boîte du dispositif « FLOW COIL » livré concerne un autre dispositif.

La notice qui a été transmise correspond à celle des dispositifs « SPIRALES et CIRBUS » et porte la référence « MDE028 ».

La notice correspondait au dispositif « FLOW COIL » qui aurait dû être fournie porte la référence « MDE049 ».

Ce problème peut entraîner l'impossibilité d'utilisation du dispositif suite à une information non appropriée.

Procédure à suivre pour l'utilisateur:

- Identifier et isoler immédiatement le dispositif concerné qui ne doit pas être utilisé (se reporter à la référence et lot identifiés ci-dessus)
- Contacter la personne indiquée en page 2 pour organiser le retour du produit
- Accuser réception de cette notification urgente de sécurité en complétant et en nous retournant l'annexe 1 (ci-après) dans un délai de 4 jours.

Transmission de cette notification urgente de sécurité

Cette notification doit être transmise à toute personne que vous jugez utile d'informer au sein de votre établissement.

Personne à contacter pour toute information et organisation du retour produit:

DELAMOUR Sébastien, Responsable Qualité

Tél: (+33) 1 39 34 61 98

Email: quality.manager@balt.fr

BALT EXTRUSION
10 RUE DE LA CROIX VIGNERON
95160 MONTMORENCY – France

Fax: (+33) 1 34 17 03 46

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et vous proposons le remplacement du (des) produit(s) concerné(s).

Nous vous confirmons que l'ANSM a bien été informée de cette Notification urgente de sécurité.

Eric Largen Angélique
Correspondant matériovigilance

Cruz
Directeur Qualité & Aff. Réglementaires

Annexe 1

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – ACCUSE RECEPTION

REFERENCE NOTIFICATION : 20150618-FLOW COIL

CONFIRMATION DE COURRIER
A FAXER AU +33 (0) 1 34 17 03 46

BALT EXTRUSION
10 RUE DE LA CROIX VIGNERON
95160 MONTMORENCY – France

Nous accusons réception de votre notification urgente de sécurité en date du
19 juin 2015 portant sur le produit ci-dessous :

FLOW COIL
Référence : SPIFU2,5x5P10
Numéro de lot : 00256048

Veillez SVP cocher la case correspondante à votre cas :

- Produit déjà utilisé
- Produit à retourner chez BALT extrusion

Les utilisateurs / service ont été informés des mesures à mettre en place.

Date

Nom/Fonction

Signature