

## **SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN (FSN) – PRODUKTÅTERKALLELSE**

---

Utfärdandedatum: 17 juni 2026

**FSN-NR: HHE2026002\_HYBRID-guidetråd – frivillig återkallelse på grund av varierande prestanda hos hydrofil beläggning**

**SYFTE: Frivillig återkallelse på grund av varierande prestanda hos hydrofil beläggning**

**PRODUKTSORTIMENT: HYBRID**

**PRODUKTREFERENS och PARTINUMMER: Se (bilaga: Meddelande om mottagande ref. (HHE2026002))**

**Vilka kan komma att påverkas: Distributörer, säkerhetsansvariga, apotekare, samordnare för säkerhetsövervakning, interventionsneuroradiologiska och interventionsneurokirurgiska avdelningar.**

Bästa kund

Balt Extrusion SAS har konstaterat att den hydrofila beläggningen på HYBRID-guidetrådar har en varierande prestanda. Denna variation kan leda till ökad friktion mellan guidetråden och mikrokatetern under navigationsprocedurer. Detta observeras främst med mikrokatetrar av typen MAGIC1,2F/M som tillverkats av Balt.

Baserat på undersökningar av klagomål, interna tester och analys av data från övervakningen efter marknadsintroduktionen har Balt Extrusion SAS fastställt att denna varierande prestanda främst berör HYBRID007-guidetrådar som tillverkats inom de specifika produktionspartier som anges i detta säkerhetsmeddelande.

Till följd av interna undersökningar har förbättringar av tillverkningsprocessen genomförts för att ytterligare förbättra prestandan för den hydrofila beläggningen i hela produktsortimentet av HYBRID-guidetrådar.

De variationer i beläggningens prestanda som har observerats kan leda till ökat motstånd vid hantering av guidetråden inuti mikrokatetern. I vissa fall kan läkare uppleva ökat motstånd vid navigering med guidetråden, vilket kan göra det nödvändigt att byta ut guidetråden för att kunna slutföra ingreppet.

En sådan ökad friktion kan förlänga ingreppet och eventuellt bidra till kliniska risker, däribland kärlskada i samband med långvarig intravaskulär manipulation.

Hittills har inga fall av patientskador i samband med ökad friktion vid navigering med guidetråd inuti en mikrokateter rapporterats till Balt Extrusion SAS via klagomål, rapporter om säkerhetsövervakning eller övervakning av produkter som släppts på marknaden under de senaste 12 månaderna.

I enlighet med vårt mål att säkerställa hög produktkvalitet, kundnöjdhet och patientsäkerhet har Balt Extrusion SAS beslutat att frivilligt återkalla de berörda partierna som en försiktighetsåtgärd.

Denna frivilliga återkallelse gäller endast de produktbeteckningar och partinummer som anges i detta säkerhetsmeddelande till marknaden. Produkter som inte omfattas av detta meddelande påverkas inte av åtgärden.

Balt Extrusion SAS fortsätter att övervaka produkternas prestanda genom sitt kvalitetssystem och sin övervakning efter marknadsintroduktion. Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter som denna åtgärd kan medföra och tackar för ert samarbete och ert fortsatta förtroende.

**Procedur som distributörer och dotterbolag ska använda:**

- Skicka säkerhetsmeddelandet till marknaden till dina kunder/slutanvändare och din lokala behöriga myndighet.
- Samla in "Meddelande om mottagande" från dina kunder/slutanvändare.
- Fyll i formuläret "Meddelande om mottagande" (se bilagesidorna) och returnera det till Balt Extrusion SAS via [FSCA\\_QA@baltgroup.com](mailto:FSCA_QA@baltgroup.com).
- Stoppa distributionen av de HYBRID-referenser och HYBRID-partier som berörs av återkallelsen.
- Sätt de HYBRID-referenser och HYBRID-partier som berörs av återkallelsen i karantän.
- Samla in och returnera produkterna i karantän till Balt Extrusion SAS genom den vanliga proceduren för återsändande av material genom att kontakta vår kundtjänst.
- Informera Balt Extrusion SAS om statusen för de produkter som berörs av denna återkallelse.
- Kontakta BALT Extrusion SAS för ytterligare information.

**Procedur som ska tillämpas av sjukhuspersonalen:**

- Förmedla denna information till personal på sjukhuset som kan komma att använda ovannämnda referenser och partier (se ovan för detaljer) eller annan person om så bedöms nödvändigt.
- Fyll i formuläret "Meddelande om mottagande" (se bilagesidorna) och returnera det till Balt Extrusion SAS via [FSCA\\_QA@baltgroup.com](mailto:FSCA_QA@baltgroup.com).
- Sluta använda de HYBRID-referenser och HYBRID-partier som berörs av återkallelsen.
- Sätt de HYBRID-referenser och HYBRID-partier som berörs av återkallelsen i karantän.
- Samla in och returnera produkterna i karantän till Balt Extrusion SAS genom den vanliga proceduren för återsändande av material genom att kontakta vår kundtjänst.
- Informera Balt Extrusion SAS om statusen för de produkter som berörs av denna återkallelse.
- Kontakta BALT Extrusion för ytterligare information.

**Kontaktuppgifter:**

Kvalitetsavdelningen

✉ : [FSCA\\_QA@baltgroup.com](mailto:FSCA_QA@baltgroup.com)

BALT EXTRUSION SAS

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY – Frankrike

☎ : +33.1.39.89.46.41

Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter som denna åtgärd kan orsaka, och vi tackar för ert samarbete.

**Thomas COLSON**  
VP, Global Quality

### Bilaga: Meddelande om mottagande ref. HHE2026002

**RETURNERA FORMULÄRET "MEDDELANDE OM MOTTAGANDE" IFYLLT VIA:** POST: 10 Rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency, Frankrike  
(Kvalitetsavdelning)/E-POST: [FSCA\\_QA@baltgroup.com](mailto:FSCA_QA@baltgroup.com)

Obligatoriska fält är markerade med \*

|                                                            |                                                                |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>1. Säkerhetsmeddelande till marknaden – information</b> |                                                                |
| FSN-referensnummer*                                        | HHE2026002                                                     |
| FSN-datum*                                                 | 17/06/2026                                                     |
| Produkt/enhetsnamn*                                        | HYBRID                                                         |
| Produktkod(er) och partinummer                             | Se bilaga (bilaga: Meddelande om mottagande ref. (HHE2026002)) |

|                                              |  |
|----------------------------------------------|--|
| <b>2. Distributörs-/importörsinformation</b> |  |
| Företagsnamn*                                |  |
| Kontonummer                                  |  |
| Adress*                                      |  |
| Leveransadress om annan än ovanstående       |  |
| Namn på kontaktperson*                       |  |
| Titel eller funktion                         |  |
| Telefonnummer*                               |  |
| E-post*                                      |  |

|                                                                         |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>3. Returnera bekräftelse till avsändaren</b>                         |                                                                                     |
| E-post                                                                  | <a href="mailto:FSCA_QA@baltgroup.com">FSCA_QA@baltgroup.com</a>                    |
| Postadress                                                              | Balt Extrusion SAS<br>10 rue de la Croix Vigneron<br>95160 Montmorency<br>FRANKRIKE |
| Sista datum för att returnera distributörens/importörens svarsformulär* | <b>14 arbetsdagar</b>                                                               |

|                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                   |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>4. Distributörer/importörer (kryssa för alla som stämmer)</b> |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                   |
| <input type="checkbox"/>                                         | *Jag bekräftar att jag har tagit emot, läst och förstått säkerhetsmeddelandet till marknaden.                                                                                                                                          | Distributör/importör ska fylla i eller ange N/A                   |
| <input type="checkbox"/>                                         | Vi bekräftar att vi, efter en genomgång av vårt lager och våra användares lager, inte har några fysiska HYBRID-produkter som berörs av denna återkallelse och som anges i bilagan (bilaga: Meddelande om mottagande ref. (HHE2026002)) | Ej tillämpligt                                                    |
| <input type="checkbox"/>                                         | Vi intygar att vi har fysiska HYBRID-produkter som omfattas av denna återkallelse och som anges i bilagan (bilaga: Meddelande om                                                                                                       | Distributören/importören anger kvantiteten och datumet på sidan 5 |

|                          |                                                                                                                                                                                                         |                                                   |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|                          | mottagande ref. (HHE2026002). Vi har angett partinummer, modell/storlek och mängd HYBRID-produkt(er) som berörs av återkallelsen och kommer att returnera de berörda enheterna till Balt Extrusion SAS. |                                                   |
| <input type="checkbox"/> | Jag har identifierat kunder som tagit emot eller kan ha tagit emot den här produkten                                                                                                                    |                                                   |
| <input type="checkbox"/> | Jag har bifogat kundlistan.                                                                                                                                                                             |                                                   |
| <input type="checkbox"/> | Jag har informerat de identifierade kunderna om detta FSN                                                                                                                                               | Datum för meddelandet:                            |
| <input type="checkbox"/> | Jag har fått bekräftelse på svar från alla identifierade kunder                                                                                                                                         |                                                   |
| <input type="checkbox"/> | Jag har returnerat berörda produkter – ange antal produkter som returnerats och datumet det genomfördes.                                                                                                | <i>Fyll i sidan 5</i>                             |
| Namnförtydligande*       |                                                                                                                                                                                                         | <i>Distributör/importör namnförtydligande här</i> |
| Signatur*                |                                                                                                                                                                                                         | <i>Distributör/importör skriv under här</i>       |
| Datum *                  |                                                                                                                                                                                                         |                                                   |

**Bilaga: Meddelande om mottagande ref. HHE2026002**

**RETURNERA FORMULÄRET "MEDDELANDE OM MOTTAGANDE" IFYLLT VIA: POST:** 10 Rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency,  
Frankrike  
(Kvalitetsavdelning)/**E-POST:** [FSCA\\_QA@baltgroup.com](mailto:FSCA_QA@baltgroup.com)

*Vi bekräftar härmed mottagandet av återkallelsemeddelandet med referens "HHE2026-002" och åtar oss att genomföra de åtgärder som anges däri.*

| Modellreferens | Berörda partinummer | Antal som ska returneras till Balt Extrusion SAS |
|----------------|---------------------|--------------------------------------------------|
| HYBRID007J     | 00634685            |                                                  |
| HYBRID007D     | 00632765            |                                                  |
| HYBRID007D     | 00632769            |                                                  |
| HYBRID007D     | 00635714            |                                                  |
| HYBRID007D     | 00635712            |                                                  |
| HYBRID007DC    | 00637508            |                                                  |
| HYBRID007DC    | 00638075            |                                                  |
| HYBRID007DC    | 00637506            |                                                  |
| HYBRID007DC    | 00637682            |                                                  |
| HYBRID007DC    | 00638284            |                                                  |
| HYBRID007DC    | 00638073            |                                                  |
| HYBRID007DC    | 00638074            |                                                  |
| SF1HYB007J     | 00639007            |                                                  |
| HYBRID007D     | 00637169            |                                                  |
| HYBRID007J     | 00635256            |                                                  |
| HYBRID007D     | 00637168            |                                                  |
| HYBRID007D     | 00636695            |                                                  |
| HYBRID007D     | 00639720            |                                                  |