

## **AVISO URGENTE DE SEGURIDAD SOBRE EL TERRENO (AST) – RETIRADA DE PRODUCTO**

Fecha de publicación: 25 de junio de 2025

**N.º DE AST: HHE2025006 PROBLEMA CON CATCHVMINI20 MARCADOR RADIOPACO (RO)**

**CAUSA: retirada del producto por problema de visibilidad del marcador radiopaco**

**LÍNEA DEL PRODUCTO: CATCHVIEW (dispositivo recuperador de stents)**

**REF. PRODUCTO y LOTES #:**

Referencia	Número de lote	UDI-DI
CATCHVMINI20	00591305	03700481331262

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

Estimados socios:

Este aviso de retirada tiene como finalidad informar a los clientes afectados sobre un defecto de fabricación que afecta a un (1) lote del dispositivo de tromboembolotomía CATCHVMINI20 (00591305) (dispositivo recuperador de stents).

Se notificó a BALT lo siguiente: «El dispositivo no presenta ningún marcador radiopaco, lo que imposibilita su visualización angiográfica. El médico detectó el defecto antes de desplegar el dispositivo, cuando aún se encontraba dentro del microcatéter. Retiró el dispositivo del microcatéter y confirmó que, en efecto, faltaban los marcadores radiopacos».

A la fecha de esta comunicación, solo se ha registrado una (1) reclamación relacionada con la ausencia de marcadores radiopacos (RO) en nuestro sistema interno correspondiente al lote afectado. Hasta la fecha, Balt Extrusion no ha recibido ningún informe de daños al paciente relacionados con este caso ni con ninguna otra reclamación por fallos similares.

Aunque el incidente reportado no ha causado daños al paciente, la ausencia de marcadores RO podría representar un riesgo significativo de daño grave. Una visualización fluoroscópica adecuada es fundamental para la navegación y el despliegue seguros y eficaces del stent. La falta de visibilidad puede provocar procedimientos prolongados, retrasos en el tratamiento y posibles secuelas neurológicas irreversibles si se obstaculiza la intervención médica.

BALT Extrusion inició de inmediato una investigación exhaustiva para determinar la causa raíz del problema. Nuestros primeros hallazgos confirmaron que el proceso de fabricación del dispositivo involucrado en la reclamación no se había completado correctamente. La investigación continúa para determinar el alcance e impacto de esta desviación en el proceso de fabricación.

Este problema de fabricación se limita exclusivamente al número de lote específico mencionado en este Aviso de Seguridad sobre el Terreno (AST). Se implementarán medidas correctivas para evitar que el problema se repita.

**Con el fin de eliminar cualquier riesgo para los pacientes, BALT Extrusion ha decidido retirar del mercado todas las unidades con el número de lote afectado.**

**Procedimiento que deben seguir los distribuidores y filiales:**

- Informar a los clientes sobre este aviso.
- Identificar y localizar los productos **CATCHVMINI20** afectados por este procedimiento de retirada.
- Recoger y poner en cuarentena los productos **CATCHVMINI20** afectados y devolverlos a BALT Extrusion siguiendo el procedimiento de Autorización de Devolución de Materiales (RMA) habitual, contactando con nuestro departamento de atención al cliente.
- Para devolver los productos y lotes indicados en la lista proporcionada a BALT Extrusion:
  - 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: [FSCA\\_QA@baltgroup.com](mailto:FSCA_QA@baltgroup.com).
  - Mantenga informada a BALT Extrusion sobre el estado de cada unidad del producto **CATCHVMINI20** afectado por el procedimiento de retirada.
- Póngase en contacto con BALT Extrusion para obtener cualquier información complementaria en [FSCA\\_QA@baltgroup.com](mailto:FSCA_QA@baltgroup.com).

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

- Informar al personal del hospital, incluidos responsables de seguridad, personal de compras, farmacéuticos, personal de radiología, médicos, jefes de centros sanitarios y a cualquier otra persona si se considera necesario.
- Identificar y localizar los productos **CATCHVMINI20** afectados por este procedimiento de retirada.
- Recoger y poner en cuarentena los productos **CATCHVMINI20** afectados y devolverlos a BALT Extrusion siguiendo el procedimiento de Autorización de Devolución de Materiales (RMA) habitual, contactando con nuestro departamento de atención al cliente.
- Para devolver los productos y lotes indicados en la lista proporcionada a BALT Extrusion:
  - 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: [FSCA\\_QA@baltgroup.com](mailto:FSCA_QA@baltgroup.com).
  - Mantenga informada a BALT Extrusion sobre el estado de cada unidad del producto **CATCHVMINI20** afectado por el procedimiento de retirada.
- Póngase en contacto con BALT Extrusion para obtener cualquier información complementaria en [FSCA\\_QA@baltgroup.com](mailto:FSCA_QA@baltgroup.com).

Si necesita información complementaria sobre este Aviso de Seguridad sobre el Terreno, no dude en contactarse con el Departamento de Calidad de BALT Extrusion o con su distribuidor nacional.

**Póngase en contacto con:**

Fabricante:  
Departamento de Calidad  
✉ : [FSCA\\_QA@baltgroup.com](mailto:FSCA_QA@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

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

**Thomas COLSON**  
VP, Calidad Global

**Claus FREYINGER**  
VP, Asuntos Regulatorios, Clínicos y Médicos Globales

**Anexo: Confirmación de recepción - Ref. n.º HHE2025-006**

**DEVUELVA EL FORMULARIO COMPLETO A:** DIRECCIÓN POSTAL: 10 Rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency, Francia  
Departamento de Calidad/**CORREO ELECTRÓNICO:** [FSCA\\_QA@baltgroup.com](mailto:FSCA_QA@baltgroup.com)

Los campos obligatorios están marcados con \*

<b>1. Información sobre el Aviso de Seguridad sobre el Terreno (AST)</b>	
Número de referencia del AST*	HHE2025-006
Fecha del AST*	25 DE JUNIO DE 2025
Nombre del producto/dispositivo*	CATCHVMINI20
Códigos del producto y números de lote	Lot 00591305

<b>2. Datos del distribuidor/importador</b>	
Nombre de la empresa*	
Número de cuenta	
Dirección*	
Dirección de envío si es diferente a la anterior	
Nombre del contacto*	
Cargo o función	
Número de teléfono*	
Correo electrónico*	

<b>3. Confirmación de recepción</b>	
Correo electrónico	<a href="mailto:FSCA_QA@baltgroup.com">FSCA_QA@baltgroup.com</a>
Dirección postal	Balt Extrusion SAS Rue du Fonds des Aulnes, 95160 Montmorency - FRANCIA
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del distribuidor/importador*	14 días laborables

<b>4. Distribuidores/Importadores (marque todas las opciones que correspondan)</b>		
<input type="checkbox"/>	* Confirmando la recepción, lectura y comprensión de este Aviso de Seguridad sobre el Terreno.	El distribuidor/importador debe completar o indicar N/C
<input type="checkbox"/>	Confirmamos que, tras verificar nuestro inventario y el de nuestros usuarios, no poseemos productos CATCHVMINI20 afectados por este procedimiento de retirada, según se detalla en el Anexo 1.	N/C
<input type="checkbox"/>	Declaramos tener productos físicos CATCHVMINI20 afectados por esta	El distribuidor/importador debe indicar cantidad y fecha en la página 5

	retirada, según se detalla en el Anexo 1. Hemos indicado el número de lote, modelo/tamaño y la cantidad de los productos CATCHVMINI20 afectados por esta retirada y devolveremos las unidades afectadas a BALT Extrusion.	
<input type="checkbox"/>	He identificado a los clientes que recibieron o podrían haber recibido este dispositivo.	
<input type="checkbox"/>	Adjunto la lista de clientes.	
<input type="checkbox"/>	He informado a los clientes identificados sobre este AST.	Fecha de comunicación:
<input type="checkbox"/>	He recibido confirmación de respuesta por parte de todos los clientes identificados.	
<input type="checkbox"/>	He devuelto los dispositivos afectados (indicar cantidad de dispositivos devueltos y fecha).	Completar página 5
Nombre en letra de imprenta*		Nombre en letra de imprenta del distribuidor/importador
Firma*		Firma del distribuidor/importador
Fecha *		

**Anexo: Confirmación de recepción - Ref. n.º HHE2025-006**

**DEVUELVA EL FORMULARIO COMPLETO A: DIRECCIÓN POSTAL:** 10 Rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency, Francia  
Departamento de Calidad/**CORREO ELECTRÓNICO:** [FSCA\\_QA@baltgroup.com](mailto:FSCA_QA@baltgroup.com)

*Por la presente, confirmamos la recepción del aviso de retirada con referencia «HHE2025-006» y nos comprometemos a implementar las acciones indicadas en el mismo.*

Número de lote afectado	Número de modelo	Cantidad para devolver a BALT Extrusion
CATCHVMINI20	00591305	

- Fin del documento -