

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN EL CAMPO - NOTIFICACIÓN DE RETIRADA

Fecha de emisión: 13 DE JUNIO DE 2024

Núm. de FSN: 3014162263-19/04/24-001-R

PRODUCTO: Sistemas de espiral Optima y Prestige

ASUNTO: Retirada de producto por un problema de visibilidad del marcador RO

A quiénes puede afectar: agentes de distribución y personal hospitalario, incluidos responsables de seguridad, agentes de compras, farmacéuticos, personal de radiología y médicos, incluidos, entre otros, radiólogos intervencionistas, neurorradiólogos intervencionistas y neurólogos intervencionistas.

Estimados socios:

El propósito de esta carta es informar a los clientes afectados de que Balt USA está retirando voluntariamente algunos lotes de los sistemas de espiral Optima y Prestige debido a la posibilidad de que el marcador radiopaco (RO) distal de 3 cm no sea visible en la fluoroscopia. Desde enero de 2024, Balt USA ha recibido seis (6) reclamaciones globales relacionadas con este problema, todas originadas por una autorización incorrecta de la línea por un proveedor. Hasta la fecha, Balt no ha recibido ninguna denuncia de daños a pacientes relacionada con ninguna de estas reclamaciones.

Este peligro presenta un riesgo mínimo para la seguridad del paciente y es poco probable que provoque consecuencias adversas para la salud, ya que es una práctica habitual evaluar la correcta colocación de la espiral mientras se visualiza el marcador RO y la masa de la espiral antes del desprendimiento. Además, el operador puede retirar el sistema de espiral afectado y utilizar un nuevo sistema de espiral si el marcador RO no es visible. Por lo tanto, cualquier consecuencia adversa asociada al uso del dispositivo con el marcador RO no visible se limitaría a un breve aumento del tiempo de procedimiento sin consecuencias adicionales inmediatas o a largo plazo para la salud.

Para evitar cualquier problema de producto con el posible inconveniente de que el marcador RO no sea visible, Balt USA ha decidido retirar voluntariamente los lotes afectados de los sistemas de espiral Optima y Prestige. Los lotes afectados se fabricaron entre agosto y septiembre de 2023. En el Anexo 1 encontrará la lista de los lotes de productos terminados afectados.

Como alternativa a la devolución del producto afectado, Balt USA sugiere que el producto procedente de lotes con producto potencialmente afectado pueda someterse a pruebas para detectar la presencia del marcador RO utilizando un equipo de fluoroscopia por imagen disponible (antes de un procedimiento clínico). La imagen se obtiene sacando la bolsa sellada de la caja y tomando a continuación la imagen fluoroscópica del sistema de espiral dentro de la bolsa sellada. Si la imagen contiene el marcador RO, según el ejemplo en la **Figura 1**, complete el "Acuse de recibo" (consulte el anexo de la página 3) indicando los resultados verificados. Envíe el "Acuse de recibo" completado a Balt Extrusion SAS a la siguiente dirección FSCA_QA@baltgroup.com. Devuelva el producto a su inventario sin necesidad de realizar ninguna otra acción. Si la imagen no muestra el marcador RO, comuníquese con Balt Extrusion SAS en FSCA_QA@baltgroup.com para tramitar la devolución del producto.

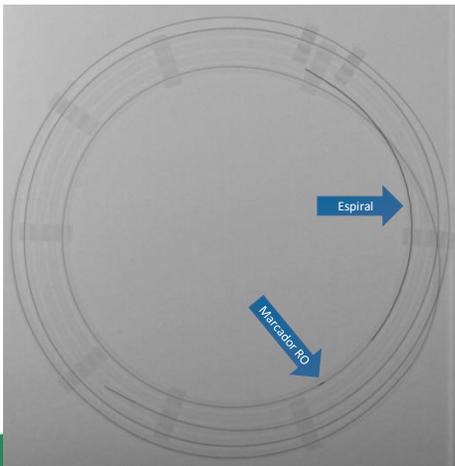


Figura 1. Imagen ilustrativa tomada del sistema de espiral dentro de la bolsa sellada con marcador RO visible situado a 3 cm del extremo proximal de la espiral.



Si desea devolver el producto, siga las instrucciones de la sección correspondiente como agente de distribución o como personal hospitalario.

Procedimiento que deben aplicar los distribuidores:

- Informar a sus clientes sobre este aviso.
- Devolver a Balt Extrusion SAS los productos y lotes que correspondan a la lista proporcionada.
 - Recoger y poner en cuarentena los productos del sistema de espiral Optima o Prestige afectados por esta retirada y, a continuación, devolverlos a Balt Extrusion SAS mediante el procedimiento habitual de Autorización de devolución de materiales (RMA) comunicándose con nuestro Departamento de Servicio al Cliente.
 - Informar a Balt Extrusion SAS de la situación de los productos afectados por esta retirada.
 - Completar el "Acuse de recibo" (consultar el anexo de la página 3) y enviarlo a Balt Extrusion SAS a través del medio de contacto indicado.
- Comunicarse con Balt Extrusion SAS en FSCA_QA@baltgroup.com para obtener más información.

Procedimiento que debe aplicar el personal hospitalario:

- Informar al personal de su hospital, incluidos los responsables de seguridad, agentes de compras, farmacéuticos, personal de radiología y jefes de centros sanitarios, así como a cualquier otra persona, si se considera necesario.
- Devolver a Balt Extrusion SAS los productos y lotes que correspondan a la lista proporcionada.
 - Recoger y poner en cuarentena los productos del sistema de espiral Optima o Prestige afectados por esta retirada y, a continuación, devolverlos a Balt Extrusion SAS mediante el procedimiento habitual de Autorización de devolución de materiales (RMA) comunicándose con nuestro Departamento de Servicio al Cliente o confirmar la presencia del marcador RO como se indica anteriormente.
 - Informar a Balt Extrusion SAS de la situación de los productos afectados por esta retirada.
 - Completar el "Acuse de recibo" (consultar el anexo de la página 3) y enviarlo a Balt Extrusion SAS a través del medio de contacto indicado.
- Comunicarse con Balt Extrusion SAS en FSCA_QA@baltgroup.com para obtener más información.

Si necesita información adicional sobre esta retirada de productos sanitarios, no dude en ponerse en contacto con nuestro Departamento de Calidad.

Contacto:

Departamento de Calidad
✉ : FSCA_QA@baltgroup.com
Balt Extrusion SAS
Rue du Fonds des Aulnes
95160 Montmorency
FRANCE

Le pedimos disculpas por este inconveniente y le agradecemos su colaboración al respecto.

Thomas Colson
VP, Garantía Global de Calidad

Claus Freyinger
VP, Regulación Global, Clínica, Asuntos Médicos



Anexo: Núm. de ref. del Acuse de recibo # 3014162263-23/12/23-001-R

DEVUELVA EL RECIBO COMPLETO POR: FAX: +22 1 39 89 46 41/ MAIL: Rue du Fonds des Aulnes | 95160 Montmorency| FRANCE
(Quality Department) / E-MAIL: FSCA_QA@baltgroup.com

1. Información sobre el Aviso de seguridad en el campo (FSN)	
Número de referencia del FSN*	3014162263-23/12/23-001-R
Fecha del FSN*	29 de abril de 2024
Nombre del producto/dispositivo*	Sistemas de espiral Optima y Prestige
Códigos de producto y números de lote	Véase el Anexo 1

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

3. Devolver acuse de recibo al remitente	
Correo electrónico	FSCA_QA@baltgroup.com
Dirección postal	Balt Extrusion SAS Rue du Fonds des Aulnes, 95160 Montmorency - FRANCE
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del distribuidor/importador*	14 días laborables

4. Distribuidores/importadores (marque todas las opciones que correspondan)		
<input type="checkbox"/>	*Confirmando haber recibido, leído y comprendido el Aviso de seguridad en el campo.	El distribuidor/importador debe rellenar o escribir N/A
<input type="checkbox"/>	Confirmamos que, tras verificar nuestras existencias y las de nuestros usuarios, declaramos que no disponemos de ningún producto físico del sistema de espiral Optima o Prestige afectado por este procedimiento de retirada mencionado en el Anexo 1.	N/A
<input type="checkbox"/>	Optamos por no devolver los productos afectados por esta retirada. Confirmamos la presencia del	El distribuidor/importador debe documentar la



	marcador RO en los sistemas de espiral Optima y/o Prestige afectados que se enumeran en el Anexo 1 .	información en la tabla de la página 5.
<input type="checkbox"/>	Declaramos que disponemos del producto físico del sistema de espiral Optima y/o Prestige afectado por este procedimiento de retirada mencionado en el Anexo 1. Indicamos el número de lote, el modelo/tamaño y el volumen de los productos del sistema de espiral Optima y/o Prestige afectados por este procedimiento de retirada y devolveremos las unidades afectadas a Balt Extrusion SAS.	El distribuidor/importador debe introducir la cantidad y la fecha en la página 5
<input type="checkbox"/>	Identificamos a los clientes que recibieron o pueden haber recibido este dispositivo	
<input type="checkbox"/>	Adjuntamos la lista de clientes	
<input type="checkbox"/>	Informamos a los clientes identificados sobre este FSN	Fecha de la comunicación:
<input type="checkbox"/>	Recibimos la confirmación de respuesta de todos los clientes identificados	
<input type="checkbox"/>	Devolvemos los dispositivos afectados (introduzca el número de dispositivos devueltos y la fecha de devolución).	Complete la página 5
Nombre en letra de imprenta*		Nombre del distribuidor/importador en letra de imprenta aquí
Firma*		Firma del distribuidor/importador aquí
Fecha*		

Los campos obligatorios están marcados con *

Es importante que su organización tome las medidas detalladas en el FSN y confirme que ha recibido el FSN. La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las acciones correctivas.

ATTACHMENT 1

BALT SPAIN - SPAIN

Balt Extrusion Field Advisory Notice **3014162263-041924-001-R**

Model Number	Lot	Quantity Shipped to Customer
OPTI0306HSS10V04	F230 800 571	5
OPTI0509CSF10V04	F230 800 589	2
OPTI0724CSF10V04	F230 800 601	1
OPTI0310CSF10V04	F230 800 605	2
OPTI0517CST10V04	F230 800 620	2
OPTI0724CST10V04	F230 800 651	2
OPTI0620HST10V04	F230 800 652	1
OPTI0410CSS10V04	F230 800 667	1