



URGENTE: AÇÃO DE CAMPO/RECALL VOLUNTÁRIO

Data de emissão: 7 DE FEVEREIRO DE 2024

FSN N.º: 3014162263-12/23/23-001-R

PRODUTO: Sistema de espiral Optima

FINALIDADE: descoloração ao longo do componente impulsor de aplicação

Quem poderá ser afetado: agentes de distribuição/subsidiárias e equipe do hospital, incluindo responsáveis pela segurança, agentes de venda, farmacêuticos, equipe de neurorradiologia e médicos, incluindo, entre outros, neurocirurgiões endovasculares e neurologistas intervencionista.

Caros parceiros,

Serve a presente carta para informar que a Balt USA vai iniciar uma Ação de campo/recall voluntário (FSN) para lotes específicos do Sistema de espiral Optima devido a descoloração ao longo do componente impulsor do sistema de aplicação. Desde que o produto foi lançado, a Balt USA recebeu três (3) reclamações relacionadas com este problema, no entanto, não se registaram lesões nos pacientes. Por precaução, a Balt USA decidiu recolher os lotes de Sistemas de espiral Optima afetados. Os lotes de produtos de subconjuntos afetados foram fabricados entre 8 de julho de 2020 e 8 de março de 2021. Consulte no Anexo 1 a lista dos lotes de produtos acabados afetados.

Motivo da Ação de Campo/Recall Voluntário:

Em 20 de novembro de 2023, a Balt USA tomou conhecimento de uma situação em que se identificou descoloração ao longo do componente impulsor do sistema de aplicação do Sistema de espiral Optima durante a inspeção interna dos produtos acabados lançados. Observou-se descoloração no exterior do invólucro de PET ao longo do componente do hipotubo.

Risco para a saúde:

O aspeto descolorido do componente impulsor foi detetado em determinados produtos do Sistema de espiral Optima. A descoloração presente no exterior do invólucro de PET do impulsor de aplicação pode resultar numa reação negativa por parte do paciente, podendo a área descolorida resultar numa das seguintes situações:

- Reação alérgica.
- Embolias causadas por corpos estranhos.
- Resposta pirogénica.
- Resposta adversa aos materiais do dispositivo.
- Meningite asséptica química.
- Dificuldade ou forças excessivas no avanço ou na retração do impulsor de aplicação.

Procedimento a aplicar pela equipe do hospital:

- Interrompa ou cesse a utilização do produto afetado.
- Informe a equipe do seu hospital, nomeadamente responsáveis pela segurança, farmacêuticos, agente de vendas, chefe de neurorradiologia e equipe de neurorradiologia, médicos, incluindo, entre outros, neurocirurgiões endovasculares e neurologistas intervencionistas, bem como qualquer outra pessoa, se tal for considerado necessário.
- Identifique e localize os produtos do Sistema de Espiral Optima abrangidos por esta Ação de Campo / Recall Voluntário (FSN).
- Recolha e coloque em quarentena os produtos do Sistema de espiral Optima abrangidos por este FSN e, em seguida, devolva-os à Balt Brasil através do procedimento habitual de "Queixa Técnica" (Autorização de devolução de mercadorias) entrar em contato com o departamento do Serviço de Apoio ao Cliente da Balt Brasil.
- Mantenha-se a par, junto da Balt Brasil, do estado de cada unidade dos produtos do Sistema de espiral Optima abrangido por este procedimento de recolhimento.
- Preencha o "Aviso de recebimento" (consulte o anexo nas páginas 3 e 4) e, em seguida, devolva-o à Balt Brasil através do contato indicado.
- Entre em contato com a Balt Brasil para mais informações.

Procedimento a aplicar pelos distribuidores/subsidiárias:

- Interrompa ou cesse o processamento do produto afetado a recolher.
- Informe os seus clientes deste aviso.

BALT USA

T: +1 949.788.1443

F: +1 949.788.1444

29 Parker
Irvine, CA 92618 • EUA

www.baltusa.com



- Identifique e localize os produtos do Sistema de espiral Optima abrangidos por este FSN.
- Recolha e coloque em quarentena os produtos do Sistema de espiral Optima abrangidos por este FSN e, em seguida, devolva-os ao seu distribuidor local de acordo com o respetivo procedimento de devolução.
- Mantenha-se a par, junto da Balt Brasil, do estado de cada unidade do produto do Sistema de espiral Optima abrangido por este FSN.
- Entre em contato a Balt Brasil para mais informações.

Quaisquer incidentes graves ocorridos em conjunto com ou como resultado do produto afetado podem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o incidente ocorreu.

Se necessitar de informações adicionais, não hesite em contactar o Departamento de Qualidade da Balt Brasil.

Contato:

Departamento de Qualidade

✉: qualidade.br@baltgroup.com

Balt Brasil

Av. Bem-te-vi, 71, Conj 62, 81 e 82 - CEP: 04.524-030 - Bairro: Moema - São Paulo-SP

A segurança dos pacientes é a nossa maior preocupação. Lamentamos este inconveniente e agradecemos a sua cooperação neste processo.

David Vu

Diretor Geral de Garantia de Qualidade da Balt USA

BALT USA

T: +1 949.788.1443

F: +1 949.788.1444

29 Parker
Irvine, CA 92618 • EUA

www.baltgroup.com



Anexo: Aviso de recebimento com o N.º de ref. 3014162263-12/23/23-001-R

DEVOLVA O RECIBO PREENCHIDO ATÉ: 20/02/2024

Departamento de Qualidade - E-MAIL: qualidade.br@baltgroup.com

Acusamos o recebimento da ação de campo/recall voluntário com a referência "3014162263-12/23/23-001-R" e implementamos as ações nele referidas.

NOME:	
CARGO:	
EMPRESA/HOSPITAL:	
LOCALIZAÇÃO:	
CONTATO (E-MAIL E/OU TELEFONE):	
DATA:	
ASSINATURA:	

- Confirmamos que, após verificação do nosso estoque e dos estoques dos nossos utilizadores, não temos nenhum dos produtos físicos do Sistema de espiral Optima abrangidos por este procedimento de retirada de produtos e indicados no Anexo 1.

- Declaramos que temos um produto físico do Sistema de espiral Optima abrangido por este procedimento de recolha e indicado no Anexo 1. Indicámos o número do lote, o modelo/tamanho e o volume dos produtos do Sistema de espiral Optima abrangidos por este procedimento de recolha e devolveremos as unidades afetadas à Balt Brasil. *Registe as informações na tabela da página seguinte.*

