

## URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO

Data de emissão: 29 DE MAIO DE 2024

**N.º DE REFERÊNCIA:** Ação de Campo nº005

**PRODUTO:** Sistemas de espirais Optima

**OBJETIVO:** Ação de campo devido à problema de visibilidade da marca radiopaca (RO)

**Quem pode ser afetado:** agentes de distribuição e equipe hospitalar, incluindo responsáveis pela segurança, agentes de compras, farmacêuticos, equipe de radiologia e médicos, incluindo, entre outros, radiologistas intervencionistas, radiologistas intervencionistas de neurologia, neurocirurgiões endovasculares e neurologistas intervencionistas.

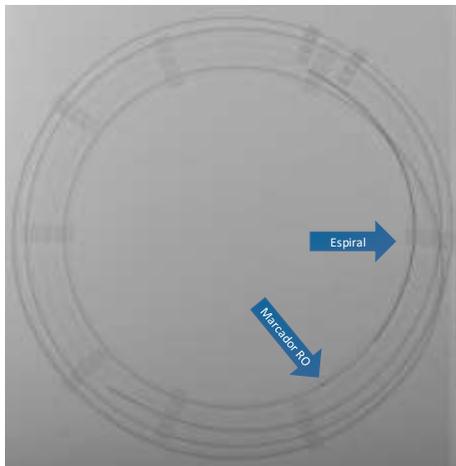
Prezados parceiros,

O objetivo desta carta é informar os clientes que a Balt USA está fazendo voluntariamente o recall de alguns lotes do Sistema de espiral Optima devido à possibilidade de que a marca radiopaca (RO) distal de 3 cm poderá não ser visível sob fluoroscopia. Desde janeiro de 2024, a Balt USA recebeu seis reclamações globais relacionadas a esse problema, todas provenientes de liberação inadequada de um fornecedor. Até o momento, a BALT USA não recebeu relatos de danos ao paciente relacionados a nenhuma dessas reclamações.

Esse perigo apresenta um risco mínimo para a segurança do paciente e é improvável que cause consequências adversas para a saúde. Além disso, o operador pode remover o sistema de espiral implicado e usar um novo sistema de espiral se a marca radiopaca não estiver visível. Portanto, qualquer consequência adversa associada ao uso do dispositivo com a marca radiopaca não visível seria limitada a um aumento modesto no tempo do procedimento, sem consequências adicionais imediatas ou de longo prazo para a saúde.

Para evitar qualquer problema com o dispositivo com o possível problema de a marca radiopaca não estar visível, a Balt USA decidiu fazer voluntariamente o recall para os lotes afetados do Sistema de espiral Optima. Os lotes afetados foram fabricados entre agosto e setembro de 2023. Consulte o Anexo 1 para obter a lista de lotes de produtos acabados afetados.

Como alternativa, a Balt USA sugere que o produto com lotes potencialmente afetados pode ser testado quanto à presença da marca radiopaca usando um equipamento de exame de imagem por fluoroscopia disponível (antes de um procedimento clínico). A imagem é obtida removendo a embalagem primária da caixa e, em seguida, obtendo a imagem fluoroscópica do sistema de espiral dentro da bolsa lacrada. Se a imagem contiver a marca radiopaca, conforme exemplificado na **Figura 1**, preencha o "Anexo 2 - Aviso de recebimento" (consulte o anexo na página 4) indicando os resultados verificados. Envie o "Anexo 2 - Aviso de recebimento" preenchido para a Balt Brasil nos e-mails [claudia.gimenes@baltgroup.com](mailto:claudia.gimenes@baltgroup.com), [qualidade.br@baltgroup.com](mailto:qualidade.br@baltgroup.com) e [camila.batista@baltgroup.com](mailto:camila.batista@baltgroup.com). Caso o dispositivo não foi afetado devolva para o seu estoque de produtos aprovados para venda sem necessidade de mais nenhuma ação. Se a imagem não contiver a marca radiopaca, entre em contato com a Balt Brasil no e-mail [claudia.gimenes@baltgroup.com](mailto:claudia.gimenes@baltgroup.com) e [qualidade.br@baltgroup.com](mailto:qualidade.br@baltgroup.com) para iniciar o processo de devolução do produto.



**Figura 1.** Imagem representativa obtida para o sistema de espiral dentro da bolsa lacrada com marcador RO visível localizado a 3 cm da extremidade proximal da espiral.



Se desejar devolver o produto, siga as instruções da seção pertinente, como agente de distribuição ou como equipe do hospital.

Procedimento a ser aplicado pelos agentes de distribuição:

- Informe os clientes sobre este aviso.
- Devolva à Balt Brasil os produtos com lote afetado.
  - Reúna e coloque em quarentena o Sistema de espiral Optima com lote afetado por este recall e, em seguida, devolva-os à Balt Brasil.
  - Mantenha a Balt Brasil informada sobre o status dos produtos abrangidos por este recall.
  - Preencha o "Anexo 2 - Aviso de recebimento" (consulte o anexo na página 4) e devolva-o à Balt Brasil através do contato indicado.
- Entre em contato com a Balt Brasil pelos e-mails [claudia.gimenes@baltgroup.com](mailto:claudia.gimenes@baltgroup.com) e [qualidade.br@baltgroup.com](mailto:qualidade.br@baltgroup.com) para obter qualquer informação adicional.

Procedimento a ser aplicado pela equipe do hospital:

- Informe sua equipe hospitalar, incluindo responsáveis pela segurança, agentes de compras, farmacêuticos, equipe de radiologia e diretores de centros de saúde, bem como qualquer outra pessoa, se considerado necessário.
- Devolva à Balt Brasil os produtos com lote afetado.
  - Reúna e coloque em quarentena o Sistema de espiral Optima com lote afetado afetadas por este recall e, em seguida, devolva-os à Balt Brasil.
  - Mantenha a Balt Brasil informada sobre o status dos produtos abrangidos por este recall.
  - Preencha o "Anexo 2 - Aviso de recebimento" (consulte o anexo na página 4) e devolva-o à Balt Brasil através do contato indicado.
- Entre em contato com a Balt Brasil pelos e-mails [claudia.gimenes@baltgroup.com](mailto:claudia.gimenes@baltgroup.com) e [qualidade.br@baltgroup.com](mailto:qualidade.br@baltgroup.com) para obter qualquer informação adicional.

Se você precisar de qualquer informação adicional sobre este recall de dispositivo médico, não hesite em entrar em contato com nosso Departamento de Qualidade.

**Contato:**

Departamento de Qualidade

✉: [claudia.gimenes@baltgroup.com](mailto:claudia.gimenes@baltgroup.com) / [qualidade.br@baltgroup.com](mailto:qualidade.br@baltgroup.com)

Balt Brasil

Avenida: Bem-te-vi n° 77 – conj: 62 – 81 e 82

☎: (011) 98920-2999

Pedimos desculpas por esse inconveniente e agradecemos sua colaboração nessa questão.

**Thomas Colson**  
VP de Garantia de Qualidade Global

**Claus Freyinger**  
VP de Assuntos Regulatórios, Clínicos e Médicos Globais



## Anexo 1 - Relação de Sistemas de espirais Optimas afetadas

Produto	Referência	Lote	Quantidade
Optima	OPTI0101CSS10	F230800639	4
Optima	OPTI0154CSS10	F230800679	12
Optima	OPTI0202CSS10	F230800655	10
Optima	OPTI0202HSS10	F230800632	9
Optima	OPTI0256CSS10	F230800617	7
Optima	OPTI0306CSS10	F230800644	5
Optima	OPTI0310CSS10	F230800638	5
Optima	OPTI0358CSS10	F230800658	7
Optima	OPTI0510HSS10	F230800628	11
Optima	OPTI0510HSS10	F230800633	11
Optima	OPTI0615HST10	F230800616	22
Optima	OPTI1030HST10	F230800668	4



## Anexo 2 - Aviso de Recebimento Ação de Campo N° 005

DEVOLVER O AVISO DE RECEBIMENTO PREENCHIDO POR EMAIL: [claudia.gimens@baltgroup.com](mailto:claudia.gimens@baltgroup.com) e [qualidade.br@baltgroup.com](mailto:qualidade.br@baltgroup.com)

1. Informações da Ação de Campo	
Número de referência	Ação de Campo n° 005
Data	29 de maio de 2024
Nome do produto/dispositivo	Sistemas de espirais Optima
Código(s) e números de lote do produto	Consulte o <b>Anexo 1</b>

2. Dados do distribuidor/importador	
Nome da empresa *	
Endereço *	
Nome do contato *	
Cargo ou função *	
Número de telefone	
E-mail *	

3. Distribuidores/Importadores (Marque todas as opções aplicáveis) *		
<input type="checkbox"/>	Confirmo o recebimento, a leitura e a compreensão do Aviso de Campo Ação de Campo. *	O distribuidor/importador deve preencher ou inserir N/A
<input type="checkbox"/>	Confirmamos que, após a verificação de nosso estoque e dos estoques de nossos usuários, declaramos não ter produto(s) físico(s) do Sistema de espiral Optima abrangido(s) por este procedimento de recall listado(s) no <b>Anexo 1</b> .	N/A
<input type="checkbox"/>	Optamos por não devolver o(s) produto(s) abrangido(s) por este(a) recall. Confirmamos a presença do marcador RO para os Sistemas de espirais Optima afetados listados no <b>Anexo 1</b> .	O distribuidor/importador deve documentar as informações na tabela na página 6.
<input type="checkbox"/>	Declaramos que temos o produto físico Sistema de espiral Optima abrangido por este(a) recall listado no Anexo 1. Indicamos o número do lote, o modelo/tamanho e o volume do(s) produto(s) Sistema de espiral Optima abrangido(s) por este(a) recall e devolveremos as unidades afetadas à Balt Brasil.	O distribuidor/importador deve inserir a quantidade e a data na página 6
Assinatura *		
Data *		

Os campos obrigatórios estão marcados com \*

É importante que sua organização realize as ações detalhadas na Ação de Campo e confirme que você recebeu notificação. A resposta da sua organização é a evidência de que precisamos para monitorar o progresso das ações corretivas.

