

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO

Data de emissão: 29 DE MAIO DE 2024

N.º DE REFERÊNCIA: Ação de Campo n°005

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, qualidade.br@baltgroup.com e 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 e qualidade.br@baltgroup.com para iniciar o processo de devolução do produto.

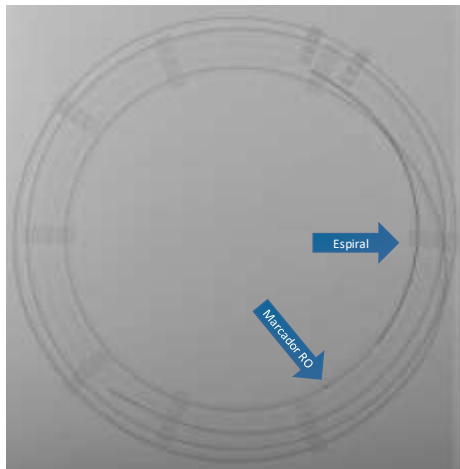


Figura 1. Imagem representativa obtida para o sistema de espiral dentro da bolsa lacrada com marcador RO visível localizado a 3 cm da extremidade proximal da espiral.



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 e 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 e 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 / 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 e 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 Anexo 1

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 Anexo 1 .	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 Anexo 1 .	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.

