



MENSAGEM DE ALERTA: AÇÃO DE CAMPO - RECALL

Nº Ação de Campo: 003

Nome comercial do produto afetado: Fio guia HIBRID

Registro ANVISA: 81936210017

Tipo de Medida: Ação de campo - Recall

Referência: HYBRID1214D

Número de lote: 00506800

São Paulo, 24 de outubro de 2023

Prezado Cliente,

Esta carta visa informá-lo de uma ação de campo - Recall – Fio Guia Hibrid REF: HYBRID1214D – lote: 00506800.

Descrição do problema: Durante o programa de vigilância pós-comercialização, a Balt Extrusion SAS recebeu duas (2) reclamações relacionadas ao atrito durante o uso do fio-guia HYBRID com microcateteres MAGIC. A investigação dos produtos devolvidos confirmou que as dimensões dos produtos não correspondem às especificações: o diâmetro externo do HYBRID fio-guia dentro da bainha de proteção não corresponde ao diâmetro externo mencionado nas etiquetas.

Em cada queixa relatada, o procedimento foi concluído com sucesso e sem lesões ao paciente. No entanto, o problema não é detectável antes do uso do fio-guia.

A utilização do tamanho errado do fio-guia HYBRID pode danificar o microcateter, resultando na pior das hipóteses comprometimento permanente (por exemplo, déficit neurológico) para o paciente.

A investigação revelou que a causa destas reclamações foi um erro humano isolado na produção.

Testes de confirmação estão sendo realizados em nosso estoque restante para confirmar que o escopo deste problema é limitado ao lote sujeito nesta notificação.

Para evitar quaisquer problemas adicionais durante o uso, a BALT Extrusion SAS decidiu retirar voluntariamente do mercado as unidades dos números de lote afetado enquanto se aguarda a conclusão do processo de investigações.

Procedimento a ser realizado pelos distribuidores e hospitais:

- Informe seus clientes/hospitais a respeito deste recall o mais rápido possível;
- As micro guias HYBRID1214D – lote:00506800 devem ser identificadas e armazenadas em quarentena até a devolução para BALT Brasil Produtos Médicos Ltda;
- Preencha e envie o “Formulário de recebimento de recall” abaixo (seção Anexo) o mais rápido possível para os e-mails: claudia.gimenes@baltgroup.com/ victor.villela@baltgroup.com/ qualidade.br@baltgroup.com
- **Ao enviar o Formulário de recebimento de recall preenchido por e-mail ou correspondência, você confirma que leu e compreendeu este aviso de ação de campo - recall.**
- Em caso de dúvidas, entre em contato com a BALT Brasil para obter mais informações.





BALT BRASIL PRODUTOS MEDICOS LTDA

CNPJ 12.236.355/0002-44

Avenida: Bem -Te- Vi n° 77 – conj: 62 - 81 e 82 - Moema

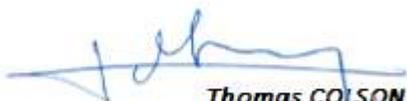
São Paulo – SP – Brasil

CEP.: 04524-030

Fone: 11 3014-9797

Se precisar de quaisquer outras informações relacionadas a este aviso de segurança de ação de campo, sinta-se à vontade para entrar em contato com o Departamento de qualidade da BALT Brasil ou com o seu distribuidor local.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta ação possa causar e agradecer a sua cooperação.



Thomas COLSON
Vice-presidente de Qualidade Global

Caso tenha alguma dúvida ou informação adicional entre em contato com a Balt Brasil

Contato: qualidade.br@baltgroup.com/claudia.gimenes@baltgroup.com/victor.villela@baltgroup.com
(011) 3014-9797

Desde já pedimos desculpas pelo transtorno que esta ação pode causar e agradecemos sua cooperação.

Claudia Gimenes dos Santos
Analista da Qualidade
CRF/SP: 48.526





Anexo: Notificação: 003 – Dispositivo HYBRID1214D – **Dispositivo armazenado na embalagem incorreta**

ENVIE DE VOLTA ESTE ANEXO PREENCHIDO ATÉ **15/11/2023** para o e-mail abaixo:

E-MAIL: qualidade.br@baltgroup.com/claudia.gimenes@baltgroup.com/victor.villela@baltgroup.com

Marque as duas caixas abaixo:

- Confirmamos que recebi e li esta ação de campo- Recall (N.º 003) e confirmo que estou ciente.
- Por meio deste documento, confirmamos que todos os clientes e profissionais foram notificados a respeito deste Aviso de ação de campo - recall.

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

Confirmamos que, após verificação do estoque interno e de clientes (incl. usuários finais), declara não ter produtos das referências abaixo abrangidos por este procedimento de recall.

Caso contrário, indique o volume de unidades de produtos disponíveis e não disponíveis para devolução à Balt Brasil por este procedimento de recall

Referência do Produto	Número do lote	Nº itens disponíveis para devolução para Balt Brasil	Nº itens não disponíveis para devolução para Balt Brasil
HYBRID1214	506800		

Fim do documento

