



PILNE: ZAWIADOMIENIE O BEZPIECZEŃSTWIE STOSOWANIA PRODUKTU

Data wydania: 02 STYCZNIA 2024 R.

NR FSN: 3014162263-12/23/23-001-R

PRODUKT: System spirali Optima

CEL: Przebarwienia wzdłuż elementu popychacza doprowadzającego

Kogo może to dotyczyć: Dystrybutorzy/podmioty zależne i personel szpitalny, w tym specjaliści ds. bezpieczeństwa, specjaliści ds. zakupów, farmaceuci, personel neuroradiologiczny i lekarze, w tym m.in. neurochirurdzy wewnątrzczaszcowi i neurologrzy interwencyjni.

Szanowni Partnerzy,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie, że firma Balt USA inicjuje działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu (FSCA) dla określonych serii systemu spirali Optima z powodu przebarwień wzdłuż elementu popychacza systemu doprowadzającego. Od momentu wprowadzenia produktu na rynek firma Balt USA otrzymała trzy (3) reklamacje związane z tym problemem, jednak nie wystąpiła żadna szkoda dla pacjenta. Ze względów ostrożności firma Balt USA zdecydowała się wycofać z rynku odpowiednie serie systemu spirali Optima. Serie podzespołów, których dotyczy problem zostały wyprodukowane między 8 lipca 2020 r. a 8 marca 2021 r. W Załączniku 1 znajduje się lista serii gotowych produktów, których to dotyczy.

Powód FSCA:

W dniu 20 listopada 2023 r. firma Balt USA dowiedziała się o sytuacji, w której podczas wewnętrznej kontroli zwolnionych wyrobów gotowych zidentyfikowano przebarwienia wzdłuż elementu popychacza systemu doprowadzającego spirali Optima. Zaobserwowano przebarwienia na zewnętrznej stronie płaszczka PET wzdłuż elementu hipotube.

Zagrożenie dla zdrowia:

Przebarwiony wygląd elementu popychacza stwierdzono w niektórych produktach systemu spirali Optima. Przebarwienia występujące na zewnętrznej stronie osłony PET popychacza mogą powodować negatywną reakcję pacjenta, w której przebarwiony obszar może prowadzić do któregośkolwiek z poniższych objawów:

- reakcja alergiczna,
- zatory obce,
- reakcja na czynniki pirogenne,
- niepożądana reakcja na materiały, z których wykonano wyrób,
- chemiczne aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych,
- trudności lub nadmierne siły podczas wysuwania lub wsuwania popychacza.

Procedura do zastosowania przez personel szpitala:

- Przerwać lub zaprzestać używania produktu, którego to dotyczy.
- Należy poinformować personel szpitala, taki jak inspektorzy ds. bezpieczeństwa, farmaceuci, specjalista ds. zakupów, szef neuroradiologii i personel neuroradiologiczny, lekarze, w tym między innymi neurochirurdzy wewnątrzczaszcowi i neurologrzy interwencyjni, a także wszelkie inne osoby, jeśli zostanie uznane to za konieczne.
- Zidentyfikować i zlokalizować produkty systemu spirali Optima, których dotyczy niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN).
- Zebrać i poddać kwarantannie produkty systemu cewki Optima, których dotyczy niniejszy dokument FSN, a następnie zwrócić je do firmy Balt USA za pomocą zwykłej procedury „RGA” (ang. Return Goods Authorization — Autoryzacja zwrotu towarów), kontaktując się z działem obsługi klienta firmy Balt USA.
- Balt USA na bieżąco informuje o statusie każdej jednostki produktów systemu spirali Optima, których dotyczy procedura wycofania.
- Wypełnić „Zawiadomienie o odbiorze” (patrz załącznik na stronach 3 i 4), a następnie odesłać je do firmy Balt USA za pośrednictwem wskazanych danych kontaktowych.
- Skontaktować się z firmą Balt USA, aby uzyskać dodatkowe informacje.

Procedura do zastosowania przez dystrybutorów/podmioty zależne:

- Przerwać lub zaprzestać przetwarzania zwracanego produktu, którego to dotyczy.
- Poinformować swoich klientów o tym powiadomieniu.

BALT USA

T: +1 949.788.1443

F: +1 949.788.1444

29 Parker
Irvine, CA 92618 • USA

www.baltusa.com



- Zidentyfikować i zlokalizować produkty systemu spirali Optima, których dotyczy niniejszy dokument FSN.
- Zebrać i poddać kwarantannie produkty systemu cewki Optima, których dotyczy niniejszy dokument FSN, a następnie zwrócić je do lokalnego dystrybutora zgodnie z procedurą zwrotu.
- Balt USA na bieżąco informuje o statusie każdej jednostki produktu systemu spirali Optima, których dotyczy niniejszy dokument FSN.
- Skontaktować się z firmą Balt USA, aby uzyskać dodatkowe informacje.

Wszelkie poważne incydenty, do których doszło w związku z produktem lub w wyniku jego stosowania, mogą być zgłaszane producentowi i właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym miał miejsce incydent.

Jeśli potrzebne są dodatkowe informacje, należy skontaktować się z Działem Jakości Balt USA.

Dane kontaktowe:

Dział jakości

✉ : QA@baltgroup.com

Balt USA, LLC

29 Parker | Irvine CA, 92618 | USA

☎ : +1 949.788.1443 | Faks: +1 949.788.1444

Bezpieczeństwo pacjentów jest sprawą najwyższej wagi. Przepraszamy za tę niedogodność i dziękujemy za współpracę w tym zakresie.

David Vu

Starszy dyrektor ds. zapewnienia jakości Balt USA

BALT USA

T: +1 949.788.1443

F: +1 949.788.1444

29 Parker

Irvine, CA 92618 • USA

www.baltgroup.com



Załącznik: Nr ref. zawiadomienia o odbiorze 3014162263-12/23/23-001-R

ODEŚLAĆ WYPEŁNIONY FORMULARZ DO: FAKS: +1 949.788.1444 / POCZTA: 29 PARKER | IRVINE CA, 92618 | USA
(Dział Jakości) / E-MAIL: QA@baltgroup.com

Niniejszym potwierdzamy otrzymanie powiadomienia o bezpieczeństwie stosowania produktu o numerze referencyjnym „3014162263-12/23/23-001-R” i wdrożyliśmy wymienione w nim działania.

IMIĘ I NAZWISKO:	
STANOWISKO:	
FIRMA/SZPITAL:	
LOKALIZACJA:	
DANE KONTAKTOWE (E-MAIL I/LUB TELEFON):	
DATA:	
PODPIS:	

- Potwierdzamy, że po weryfikacji naszych zapasów i zapasów naszych użytkowników, deklarujemy brak fizycznych produktów systemu spirali Optima, których dotyczy niniejsza procedura wycofania, wymienionych w Załączniku 1.

- Oświadczamy, że posiadamy fizyczny produkt systemu spirali Optima, którego dotyczy niniejsza procedura wycofania, wymieniony w Załączniku 1. Wskazaliśmy numer serii, model/rozmiar i ilość produktów systemu spirali Optima, których dotyczy niniejsza procedura wycofania z rynku i zwrócimy dotknięte jednostki do firmy Balt USA. *Zapisać informacje w tabeli na następnej stronie.*

