



DRINGEND: Kundeninformationsschreiben zu sicherheitsrelevanten Maßnahmen im Feld

Ausgabedatum: 3. JANUAR 2024

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

PRODUKT: Optima-Spiralensystem

GRUND: Verfärbung entlang der Einführsystemkomponente

Wer könnte betroffen sein? Mitarbeiter von Vertriebs-/Tochtergesellschaften und Krankenhauspersonal, wie Sicherheitsbeauftragte, Einkäufer, Apotheker, Mitarbeiter der Neuroradiologie und Ärzte, einschließlich, aber nicht beschränkt auf endovaskuläre Neurochirurgen und interventionelle Neurologen.

Sehr geehrte Partner,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Balt USA für bestimmte Chargen des Optima-Spiralensystems aufgrund von Verfärbungen entlang der Einführsystemkomponente eine sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA) eingeleitet hat. Seit der Markteinführung des Produkts hat Balt USA drei (3) Beschwerden im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten, wobei jedoch kein Patient zu Schaden gekommen ist. Aus Vorsichtsgründen hat Balt USA beschlossen, die betroffenen Chargen des Optima-Spiralensystems zurückzurufen. Die betroffenen Produktchargen der Unterbaugruppe wurden zwischen dem 8. Juli 2020 und dem 8. März 2021 hergestellt. Die Liste der Chargen der betroffenen Fertigerzeugnisse finden Sie in Anlage 1.

Grund für die sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld (FSCA):

Am 20. November 2023 wurde Balt USA auf eine Situation aufmerksam, in der bei der internen Inspektion freigegebener Fertigerzeugnisse eine Verfärbung entlang der Einführsystemkomponente des Optima-Spiralensystems festgestellt wurde. An der Außenseite des PET-Mantels wurden entlang der Hypotube Komponente Verfärbungen festgestellt.

Gefahr für die Gesundheit:

Das verfärbte Aussehen der Einführsystemkomponente wurde bei bestimmten Produkten des Optima-Spiralensystems festgestellt. Die Verfärbung auf der Außenseite des PET-Mantels des Einführsystems kann negative Reaktionen beim Patienten auslösen, wobei der verfärbte Bereich zu einem der Folgenden führen kann:

- Allergische Reaktion
- Fremdkörperembolie
- Pyrogene Reaktion
- Unerwünschte Reaktion auf Produktmaterialien
- Chemische aseptische Meningitis
- Schwierigkeiten oder übermäßiger Widerstand beim Vorschieben oder Zurückziehen des Einführsystems

Verfahren, das vom Krankenhauspersonal anzuwenden ist:

- Stoppen oder beenden Sie die Verwendung des betroffenen Produkts.
- Informieren Sie Ihr Krankenhauspersonal, z. B. Sicherheitsbeauftragte, Apotheker, Einkäufer, Leitung und Personal der Neuroradiologie, Ärzte, einschließlich, aber nicht beschränkt auf endovaskuläre Neurochirurgen und interventionelle Neurologen, sowie alle anderen Personen, falls dies für erforderlich gehalten wird.
- Identifizieren und lokalisieren Sie die Produkte des Optima-Spiralensystems, die von diesem Kundeninformationsschreiben zu sicherheitsrelevanten Maßnahmen im Feld (FSN) betroffen sind.
- Sammeln Sie die von dieser FSN betroffenen Produkte des Optima-Spiralensystems ein und stellen Sie sie unter Quarantäne. Senden Sie sie dann über das übliche Rücksendungsgenehmigungsverfahren (Return Goods Authorization, RGA) an Balt USA zurück, indem Sie sich an die Kundendienstabteilung von Balt USA wenden.
- Lassen Sie sich von Balt USA über den Status aller von dieser Rückrufaktion betroffenen Produkte des Optima-Spiralensystems informieren.
- Füllen Sie das Dokument „Empfangsbestätigung“ (siehe Anhang Seite 3 und 4) aus und senden Sie es zu Händen der angegebenen Kontaktperson an Balt USA zurück.
- Kontaktieren Sie Balt USA für weitere Informationen.

BALT USA

Tel.: +1 949 788 1443

Fax: +1 949 788 1444

29 Parker
Irvine, CA 92618 • USA

www.baltusa.com



Verfahren, das von Vertriebs-/Tochtergesellschaften anzuwenden ist:

- Stoppen oder beenden Sie die Bearbeitung des zurückgerufenen Produkts.
- Informieren Sie Ihre Kunden über diese Sicherheitsanweisung im Feld (FSN).
- Identifizieren und lokalisieren Sie die Produkte des Optima-Spiralensystems, die von dieser FSN betroffen sind.
- Sammeln Sie die von dieser FSN betroffenen Produkte des Optima-Spiralensystems ein, stellen Sie sie unter Quarantäne und retournieren Sie sie dann gemäß dem Rücksendeverfahren an Ihren örtlichen Vertriebshändler.
- Lassen Sie sich von Balt USA über den Status jedes von dieser Rückrufaktion betroffenen Produkts des Optima-Spiralensystems informieren.
- Füllen Sie das Dokument „Empfangsbestätigung“ (siehe Anhang Seite 3 und 4) aus und senden Sie es zu Händen der angegebenen Kontaktperson an Balt USA zurück.
- Kontaktieren Sie Balt USA für weitere Informationen.

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem betroffenen Produkt oder als Folge davon können dem Hersteller und der zuständigen Stelle des Mitgliedstaats, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist, gemeldet werden.

Sollten Sie zusätzliche Informationen benötigen, zögern Sie nicht, die Qualitätsabteilung von Balt USA zu kontaktieren.

Kontakt:

Quality Department

✉ : QA@baltgroup.com

Balt USA, LLC

29 Parker | Irvine CA, 92618 | USA

☎ : +1 949 788 1443 | Fax: +1 949 788 1444

Die Sicherheit der Patienten hat oberste Priorität. Wir entschuldigen uns für diese Unannehmlichkeiten und bedanken uns für Ihre Kooperation in dieser Angelegenheit.

David Vu

Senior Director Quality Assurance Balt USA

BALT USA

Tel.: +1 949 788 1443

Fax: +1 949 788 1444

29 Parker

Irvine, CA 92618 • USA

www.baltgroup.com



Anlage: Empfangsbestätigung – Ref.-Nr. 3014162263-12/23/23-001-R

AUSGEFÜLLTE EMPFANGSBESTÄTIGUNG ZURÜCKSENDEN PER: FAX AN: +1 949 788 1444 / POSTALISCH AN: 29 PARKER | IRVINE CA, 92618 | USA
(Quality Department) / E-MAIL: QA@baltgroup.com

1. Kundeninformationsschreiben zu sicherheitsrelevanten Maßnahmen im Feld (FSN)	
FSN-Referenznummer*	3014162263-12/23/23-001-R
FSN-Datum*	3. JANUAR 2024
Name des Produkts/Geräts*	Optima-Spiralensystem
Produktcode(s) Chargen-nummer(n)	Bitte beachten Sie Anhang 1

2. Angaben zum Vertriebshändler/Importeur	
Name des Unternehmens*	
Kundennummer	
Anschrift*	
Lieferanschrift, falls abweichend von oben	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail-Adresse*	

3. Bestätigung an Absender:	
E-Mail-Adresse	QA@baltgroup.com
Postanschrift	29 PARKER, IRVINE, CA. 92618
Frist für die Rücksendung des Antwortformulars für Vertriebspartner/Importeur*	Innerhalb von 15 Tagen

4. Vertriebshändler/Importeur (Zutreffendes ankreuzen)		
<input type="checkbox"/>	*Ich bestätige den Erhalt des Kundeninformationsschreibens zu sicherheitsrelevanten Maßnahmen im Feld (Field Safety Notice, FSN), und dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.	Vom Vertriebspartner/Importeur auszufüllen (wenn nicht zutreffend, „n. z.“ angeben)
<input type="checkbox"/>	Wir erklären nach Überprüfung unseres Lagerbestands und des Lagerbestands unserer Benutzer, dass wir keine physischen Produkte des Optima-Spiralensystems besitzen, die von diesem Rückrufverfahren betroffen sind und in Anlage 1 aufgeführt sind.	Vom Vertriebspartner/Importeur auszufüllen (wenn nicht zutreffend, „n. z.“ angeben)

<input type="checkbox"/>	Wir erklären, dass wir das von diesem Rückruf betroffene Produkt des Optima-Spiralensystems, das in Anlage 1 aufgeführt ist, physisch besitzen. Wir haben die Chargennummer, das Modell / die Größe und die Menge der von diesem Rückruf betroffenen Produkte des Optima-Spiralensystems angegeben und werden die betroffenen Einheiten an Balt USA zurücksenden.	Bitte tragen Sie die Angaben in die Tabelle auf Seite 5 ein.
<input type="checkbox"/>	Ich habe Kunden identifiziert, die dieses Produkt (möglicherweise) erhalten haben.	Vom Vertriebspartner/Importeur auszufüllen (wenn nicht zutreffend, „n. z.“ angeben)
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Liste der Kunden beigefügt.	Vom Vertriebspartner/Importeur auszufüllen (wenn nicht zutreffend, „n. z.“ angeben)
<input type="checkbox"/>	Ich habe die identifizierten Kunden über diese Sicherheitsanweisung im Feld (FSN) in Kenntnis gesetzt.	Datum der Inkenntnissetzung:
<input type="checkbox"/>	Ich habe von allen identifizierten Kunden eine Empfangsbestätigung erhalten.	Vom Vertriebspartner/Importeur auszufüllen (wenn nicht zutreffend, „n. z.“ angeben)
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte zurückgesendet. (Anzahl der retournierten Produkte und Datum der Rücksendung angeben)	(Füllen Sie Seite 5 aus)
Name in Druckschrift*		Name des Vertriebspartners/Importeurs in Druckschrift hier
Unterschrift*		Unterschrift des Vertriebspartners/Importeurs hier
Datum*		

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung die in der FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt der FSN bestätigt.

Die Antwort Ihrer Einrichtung ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der korrektive Maßnahmen zu überwachen.

