



## URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Data di rilascio: 3 GENNAIO 2024

**N. AVVISO:** 3014162263-12/23/23-001-R

**PRODOTTO:** Sistema a spirale Optima

**SCOPO:** Scolorimento lungo lo spingitore

**Chi può essere interessato:** agenti di distribuzione/rappresentanti e personale ospedaliero, inclusi i responsabili della sicurezza, gli addetti agli acquisti, i farmacisti, il personale di neuroradiologia e i medici, inclusi, tra gli altri, i neurochirurghi endovascolari e i neurologi interventisti.

Gentili Partner,

la presente per informarvi che Balt USA sta avviando un'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) per determinati lotti del sistema a spirale Optima riguardante lo scolorimento che può verificarsi lungo lo spingitore. Da quando il prodotto è stato introdotto sul mercato, Balt USA ha ricevuto tre (3) reclami relativi a questo problema, che comunque non ha comportato lesioni ai pazienti. Per motivi precauzionali, Balt USA ha deciso di richiamare i lotti dei sistemi a spirale Optima interessati. I lotti di prodotti del sottogruppo interessati sono stati fabbricati tra l'8 luglio 2020 e l'8 marzo 2021. Per l'elenco dei lotti dei prodotti finiti interessati si rimanda all'Allegato 1.

### Motivo dell'FSCA:

il 20 novembre 2023 Balt USA ha riscontrato, durante l'ispezione interna dei prodotti finiti rilasciati, uno scolorimento lungo lo spingitore del sistema a spirale Optima. In particolare, è stato osservato uno scolorimento sulla parte esterna del rivestimento in PET lungo l'ipotubo.

### Rischio per la salute:

lo scolorimento dello spingitore è stato osservato su alcuni sistemi a spirale Optima. Tale scolorimento, presente all'esterno del rivestimento in PET dello spingitore, può provocare una reazione avversa nel paziente, in quanto l'area scolorita può provocare una delle seguenti reazioni:

- Reazione allergica
- Emboli estranei
- Risposta pirogena
- Reazione avversa ai materiali che compongono il dispositivo
- Meningite chimica asettica
- Difficoltà nel far avanzare o nel ritrarre lo spingitore, o forza eccessiva richiesta durante queste operazioni.

### Procedura da seguire per il personale ospedaliero:

- Interrompere o cessare l'uso del prodotto interessato.
- Informare il personale dell'ospedale, come i responsabili della sicurezza, i farmacisti, l'addetto agli acquisti, il primario di neuroradiologia e il personale di neuroradiologia, i medici, compresi, tra gli altri, i neurochirurghi endovascolari e i neurologi interventisti, oltre a qualsiasi altra persona che si ritenga debba essere informata.
- Identificare e localizzare i sistemi a spirale Optima interessati da questo Avviso di sicurezza sul campo (FSN).
- Ritirare e mettere in quarantena i sistemi a spirale Optima interessati da questo FSN, quindi restituirli a Balt USA attraverso la consueta procedura "RGA" (Return Goods Authorization) contattando il servizio clienti di Balt USA.
- Rivolgersi a Balt USA per informazioni sullo stato di ciascuna unità dei sistemi a spirale Optima interessati dalla presente procedura di richiamo.
- Compilare "l'Avviso di ricevimento" (vedere l'allegato alle pagine 3 e 4) e rispedirlo a Balt USA tramite il contatto indicato.
- Per ulteriori informazioni, contattare Balt USA.

### Procedura da seguire per i distributori/rappresentanti:

- Interrompere o cessare l'uso del prodotto interessato dal richiamo.
- Informare i clienti circa l'emissione di questo avviso.
- Identificare e individuare l'ubicazione dei sistemi a spirale Optima interessati da questo Avviso di sicurezza sul campo (FSN).
- Ritirare e mettere in quarantena i sistemi a spirale Optima interessati da questo FSN e restituirli al distributore locale come da apposita procedura.

BALT USA

T: +1 949.788.1443

F: +1 949.788.1444

29 Parker  
Irvine, CA 92618 • USA

[www.baltusa.com](http://www.baltusa.com)



- Rivolgersi a Balt USA per informazioni sullo stato di ciascuna unità dei sistemi a spirale Optima interessati da questo FSN.
- Per ulteriori informazioni, contattare Balt USA.

Eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione o in seguito all'utilizzo del prodotto interessato possono essere segnalati al fabbricante e all'Autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.

Per ulteriori informazioni, non esitare a rivolgerti al reparto Qualità di Balt USA.

**Recapiti:**

Reparto Qualità

✉ : [QA@baltgroup.com](mailto:QA@baltgroup.com)

Balt USA, LLC

29 Parker | Irvine CA, 92618 | USA

☎ : +1 949.788.1443 | Fax: +1 949.788.1444

La sicurezza del paziente è di primaria importanza. Ci scusiamo per l'inconveniente e vi ringraziamo per la collaborazione.

**David Vu**

**Senior Director Quality Assurance Balt USA**

BALT USA

T: +1 949.788.1443

F: +1 949.788.1444

29 Parker

Irvine, CA 92618 • USA

[www.baltgroup.com](http://www.baltgroup.com)

**Allegato: Avviso di ricevimento Rif. N. 3014162263-12/23/23-001-R**

**INVIARE LA RICEVUTA COMPILATA ENTRO:** FAX: +1 949.788.1444/POSTA ORDINARIA: 29 Parker | Irvine CA, 92618 | USA  
(Reparto Qualità)/E-MAIL: [QA@baltgroup.com](mailto:QA@baltgroup.com)

<b>1. Informazioni sull'Avviso di sicurezza sul campo (FSN)</b>	
Numero di riferimento FSN*	3014162263-12/23/23-001-R
Data FSN*	3 GENNAIO 2024
Nome del prodotto/dispositivo*	Sistema a spirale Optima
Codice/i prodotto/i Numero di lotto/serie	Si prega di consultare l'allegato 1

<b>2. Dati del distributore/importatore</b>	
Nome dell'azienda*	
Numero di conto	
Indirizzo*	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra indicato	
Nome della persona di riferimento*	
Qualifica o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

<b>3. Inviare la conferma al mittente</b>	
E-mail	<a href="mailto:QA@baltgroup.com">QA@baltgroup.com</a>
Indirizzo postale	29 PARKER, IRVINE, CA. 92618
Termine ultimo per la restituzione del modulo di risposta del distributore/importatore*	Entro 15 giorni dal ricevimento

<b>4. Distributori/importatori (contrassegnare tutti i campi pertinenti)</b>		
<input type="checkbox"/>	*Confermo di aver ricevuto, letto e compreso l'Avviso di sicurezza sul campo.	Distributore/importatore: compilare il campo o indicare N/A
<input type="checkbox"/>	Confermiamo di aver ispezionato il nostro stock di prodotti e gli stock dei nostri utenti, e dichiariamo che nessuno dei sistemi a spirale Optima riportati nell'Allegato 1 risulta interessato dalla procedura di richiamo.	Distributore/importatore: compilare il campo o indicare N/A

<input type="checkbox"/>	Dichiariamo di essere in possesso di sistemi a spirale Optima riportati nell'Allegato 1 e interessati dalla procedura di richiamo. Abbiamo indicato il numero di lotto, il modello, la dimensione e il volume dei sistemi a spirale Optima interessati da questa procedura di richiamo, e procederemo alla restituzione delle unità interessate a Balt USA.	Riportare le informazioni nella tabella a pagina 5.
<input type="checkbox"/>	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questo dispositivo	Distributore/importatore: compilare il campo o indicare N/A
<input type="checkbox"/>	Ho allegato l'elenco dei clienti	Distributore/importatore: compilare il campo o indicare N/A
<input type="checkbox"/>	Ho informato i clienti interessati circa questo Avviso di sicurezza sul campo	Data della comunicazione:
<input type="checkbox"/>	Ho ricevuto la conferma di risposta da parte di tutti i clienti interessati	Distributore/importatore: compilare il campo o indicare N/A
<input type="checkbox"/>	Ho restituito i dispositivi interessati (inserire il numero di dispositivi restituiti e la data di restituzione).	Completa pagina 5.
Nome in stampatello*		Nome in stampatello del distributore/importatore qui
Firma*		Firma del distributore/importatore qui
Data*		

I campi obbligatori sono contrassegnati da \*

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni descritte nell'Avviso di sicurezza sul campo e confermi di aver ricevuto tale avviso.

La risposta dell'organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare lo stato di avanzamento delle azioni correttive.

