

**URGENTE: RETIRADA DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

Fecha de emisión: 03 de enero de 2024

Número de FSN: 3014162263-01/03/24-001-R**PRODUCTO:** Sistema de bobina Optima**PROPÓSITO:** Decoloración a lo largo del componente del empujador de entrega

Quiénes pueden verse afectados: agentes de distribución/subsidiarias y personal hospitalario; incluidos funcionarios de seguridad, agentes de compras, farmacéuticos, personal de neurorradiología y médicos, incluidos, entre otros, neurocirujanos endovasculares y neurólogos intervencionistas.

Queridos compañeros,

El propósito de esta carta es informarle que Balt USA está retirando voluntariamente algunos lotes del Optima Coil System debido a la decoloración en el componente empujador del sistema de entrega. Desde que se lanzó el producto, ¡Balt USA ha recibido tres (3) quejas relacionadas con este problema; sin embargo, no se ha producido ningún daño al paciente. Por razones de precaución, Balt USA ha decidido retirar del mercado los lotes afectados del Optima Coil System. Los lotes de productos de subconjunto afectados se fabricaron entre el 8 de julio de 2020 y el 8 de marzo de 2021. Consulte el Anexo 1 para obtener la lista de lotes de productos terminados afectados.

Motivo del retiro voluntario:

El 20 de noviembre de 2023, Balt USA se dio cuenta de una situación en la que se identificó decoloración a lo largo del componente empujador del sistema de entrega del Optima Coil System durante una inspección interna de productos terminados liberados. Se observó decoloración en el exterior de la cubierta de PET a lo largo del componente del hipotubo.

Riesgo para la salud: La apariencia descolorida del componente empujador se encontró en ciertos productos Optima Coil System. La decoloración presente en el exterior de la cubierta de PET del empujador de entrega puede provocar una reacción negativa del paciente, donde el área decolorada puede provocar cualquiera de las siguientes situaciones:

- Reacción alérgica.
- Émbolos extraños.
- Respuesta pirogénica.
- Respuesta adversa a los materiales del dispositivo.



- Meningitis aséptica química.
- Dificultad o fuerzas excesivas para hacer avanzar o retraer el empujador de entrega.

Procedimiento a aplicar por el personal del hospital:

- Suspender o cesar el uso del producto afectado del retiro.
- Informe al personal de su hospital, como oficiales de seguridad, farmacéuticos, agente de compras, jefe de neurorradiología y personal de neurorradiología, médicos, incluidos, entre otros, neurocirujanos endovasculares y neurólogos intervencionistas, así como a cualquier otra persona si se considera necesario.
- Identifique y localice los productos Optima Coil System afectados por este procedimiento de retirada.
- Recoja y ponga en cuarentena los productos Optima Coil System afectados por este procedimiento de retirada, luego devuélvalos a Balt USA a través del procedimiento habitual "RGA" (Autorización de devolución de mercancías) comunicándose con el departamento de Atención al cliente de Balt USA.
- Mantenga informado a Balt USA sobre el estado de cada unidad de productos Optima Coil System afectados por este procedimiento de retirada.
- Complete el "Aviso de recepción" (consulte el anexo en las páginas 3 y 4), luego devuélvalo a Balt USA a través del contacto indicado.
- Comuníquese con Balt USA para obtener información adicional.

Procedimiento a aplicar por los distribuidores/filiales:

- Detener o cesar el procesamiento del producto retirado afectado.
- Informe a sus clientes sobre este aviso.
- Identifique y localice los productos Optima Coil System afectados por este procedimiento de retirada.
- Recoja y ponga en cuarentena los productos Optima Coil System afectados por este procedimiento de retirada y luego devuélvalos a su distribuidor local según su procedimiento de devolución.
- Mantenga informado a Balt USA sobre el estado de cada unidad de producto Optima Coil System afectada por este procedimiento de retirada.
- Comuníquese con Balt USA para obtener información adicional.