



URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

Date d'émission : 3 JANVIER 2024

N° de l'avis de sécurité : 3014162263-12/23/23-001-R

PRODUIT : Système de coils Optima

OBJET : Décoloration du composant de poussoir du système de guidage

Personnes concernées : les agents de distribution/filiales et le personnel hospitalier, y compris les responsables de la sécurité, les agents d'approvisionnement, les pharmaciens, le personnel de neuroradiologie et les médecins, notamment les neurochirurgiens endovasculaires et les neurologues interventionnels.

Chers partenaires,

cette lettre a pour objet de vous informer que Balt USA lance une mesure corrective de sécurité concernant des lots spécifiques du système de coils Optima en raison d'une décoloration du composant de poussoir du système de guidage. Depuis le lancement du produit, Balt USA a reçu trois (3) plaintes liées à ce problème, mais aucun patient n'a subi de préjudice. Par mesure de précaution, Balt USA a décidé de rappeler les lots concernés du système de coils Optima. Les lots de sous-ensembles concernés ont été fabriqués entre le 8 juillet 2020 et le 8 mars 2021. La liste des lots de produits finis concernés figure à l'Annexe 1.

Motif de la mesure corrective de sécurité :

Le 20 novembre 2023, Balt USA a eu connaissance d'une situation dans laquelle une décoloration du composant de poussoir du système de guidage du système de coils Optima a été identifiée lors de l'inspection interne des produits finis commercialisés. Une décoloration a été observée à l'extérieur du revêtement en PET du composant hypotube.

Risque pour la santé :

L'aspect décoloré du poussoir a été constaté sur certains produits du système de coils Optima. La décoloration présente sur l'extérieur du revêtement en PET du poussoir du système de guidage peut entraîner une réaction négative du patient, la zone décolorée pouvant provoquer l'une des situations suivantes :

- Réaction allergique.
- Emboles étrangers.
- Réaction pyrétogène.
- Réaction indésirable aux matériaux du dispositif.
- Méningite chimique aseptique.
- Difficultés ou forces excessives lors de l'avancement ou de la rétractation du poussoir du système de guidage.

Procédure que le personnel de l'hôpital doit mettre en œuvre :

- Arrêter ou cesser d'utiliser le produit concerné.
- Informer le personnel de l'hôpital : responsables de la sécurité, pharmaciens, agents d'approvisionnement, chef du service de neuroradiologie et personnel de neuroradiologie, médecins, notamment neurochirurgiens endovasculaires et neurologues interventionnels, ainsi que toute autre personne si cela s'avère nécessaire.
- Identifier et localiser les produits du système de coils Optima concernés par cet avis de sécurité.
- Collecter et mettre en quarantaine les produits du système de coils Optima concernés par cet avis de sécurité, puis les renvoyer à Balt USA selon la procédure habituelle de retour (Autorisation de retour de marchandise) en contactant le service clientèle de Balt USA.
- S'informer auprès de Balt USA de l'état de chaque unité de produits du système de coils Optima concernée par cette procédure de rappel.
- Remplir l'« avis de réception » (voir Annexe pages 3 et 4), puis le renvoyer à Balt USA à l'adresse indiquée.
- Contacter Balt USA pour toute information complémentaire.

Procédure que les distributeurs/filiales doivent mettre en œuvre :

- Ne plus proposer le produit rappelé concerné.
- Informer leurs clients de cet avis.
- Identifier et localiser les produits du système de coils Optima concernés par cet avis de sécurité.

BALT USA

T : +1 949 788 1443

F : +1 949 788 1444

29 Parker
Irvine, CA 92618 •
États-Unis



- Rassembler et mettre en quarantaine les produits du système de coils Optima concernés par cet avis de sécurité et les renvoyer à leur distributeur local conformément à la procédure de retour en vigueur.
- S'informer auprès de Balt USA de l'état de chaque unité de produits du système de coils Optima concernée par cet avis de sécurité.
- Contacter Balt USA pour toute information complémentaire.

Tout incident grave lié ou résultant du produit concerné peut être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'incident s'est produit.

Pour toute information supplémentaire, n'hésitez pas à contacter le service qualité de Balt USA.

Contact :

Service qualité

✉ :

QA@baltgroup.com

Balt USA, LLC

29 Parker | Irvine, CA 92618 | États-Unis

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

La sécurité des patients est une préoccupation majeure. Nous nous excusons pour ce désagrément et vous remercions de votre coopération à cet égard.

David Vu
Directeur Assurance Qualité Senior
Balt USA

BALT USA

T : +1 949 788 1443

F : +1 949 788 1444

29 Parker
Irvine, CA 92618 •
États-Unis



Annexe : Avis de réception réf. n° 301416226312/23/23-001-R

RENOYER LE RÉCÉPISSÉ COMPLÉTÉ AU PLUS TARD LE : FAX : +1 949 788 1444 / E-MAIL : 29 PARKER | IRVINE, CA 92618 | États-Unis
(Service qualité) / E-MAIL : QA@baltgroup.com

1. Informations sur l'avis de sécurité (FSN)	
Numéro de référence de l'avis de sécurité*	3014162263-12/23/23-001-R
Date de l'avis de sécurité*	3 JANVIER 2024
Nom du produit/dispositif*	Système de coils Optima
Code du ou des produits N° de lot/série	Veuillez consulter la pièce jointe 1

2. Coordonnées du distributeur/importateur	
Nom de l'entreprise*	
Numéro de compte	
Adresse*	
Adresse de livraison si différente de l'adresse ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	QA@baltgroup.com
Adresse postale	29 PARKER, IRVINE, CA. 92618
Date limite de renvoi du formulaire de réponse du distributeur/importateur*	Dans les 15 jours

4. Distributeurs/importateurs (cocher toutes les cases correspondantes)		
<input type="checkbox"/>	*Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de l'avis de sécurité.	À renseigner par le distributeur/importateur, sinon, indiquer ND
<input type="checkbox"/>	Nous confirmons qu'après vérification de notre stock et des stocks de nos utilisateurs, nous déclarons ne pas posséder de produits physiques du système de coils Optima concernés par cette procédure de rappel énumérés dans l'Annexe 1.	ND

BALT USA

T : +1 949 788 1443

F : +1 949 788 1444

29 Parker
Irvine, CA 92618 •
États-Unis

<input type="checkbox"/>	Nous déclarons posséder un produit physique du système de coils Optima concerné par cette procédure de rappel énuméré dans l'Annexe 1. Nous avons indiqué le numéro de lot, le modèle/la taille et le volume du ou des produits du système de coils Optima concernés par cette procédure de rappel et nous renverrons les unités concernées à Balt USA.	Complétez le tableau de la page 5.
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou pourraient avoir reçu ce dispositif	À renseigner par le distributeur/importateur, sinon, indiquer ND
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la liste des clients	À renseigner par le distributeur/importateur, sinon, indiquer ND
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de cet avis de sécurité	Date de la communication :
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu une confirmation de réponse de la part de tous les clients identifiés	À renseigner par le distributeur/importateur, sinon, indiquer ND
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les dispositifs concernés (indiquer le nombre de dispositifs renvoyés et la date de renvoi).	Compléter la page 5
Nom en caractères d'imprimerie*		Nom du distributeur/importateur en caractères d'imprimerie
Signature*		Signature du distributeur/importateur
Date*		

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est important que votre organisme mette en œuvre les mesures décrites dans l'avis de sécurité et confirme sa réception.

La réponse de votre organisme fera office de preuve du suivi de l'évolution des actions correctives.

