

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – RAPPEL DE PRODUITS

Date d'émission : 29 AVRIL 2024

N° de l'avis de sécurité : 3014162263-04/19/24-001-R

PRODUIT : Systèmes de coils Optima et Prestige

OBJET : Rappel de produit en raison d'un problème de visibilité du marqueur RO

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

Chers partenaires,

L'objet de cette lettre est d'informer les clients/utilisateurs concernés que Balt USA rappelle volontairement certains lots des systèmes de coils Optima et Prestige en raison de la possibilité que le marqueur radio-opaque (RO) distal de 3 cm ne soit pas visible sous fluoroscopie. Depuis janvier 2024, Balt USA a reçu six (6) plaintes globales liées à ce problème, toutes imputables à un mauvais dégagement de la ligne par un fournisseur. À ce jour, Balt n'a reçu aucun rapport de préjudice pour les patients lié à l'une ou l'autre de ces plaintes.

Ce danger présente un risque minimal pour la sécurité du patient et il est peu probable qu'il ait des conséquences néfastes sur la santé, car il est courant d'évaluer le bon positionnement du coil en visualisant le marqueur RO et la masse du coil avant le détachement. En outre, l'opérateur peut retirer le système de coils impliqué et utiliser un nouveau système de coils si le marqueur RO n'est pas visible. Par conséquent, toute conséquence négative associée à l'utilisation du dispositif lorsque le marqueur RO n'est pas visible se limiterait à une augmentation modeste de la durée de la procédure, sans conséquences immédiates ou à long terme sur la santé.

Pour éviter tout problème de produit lié au fait que le marqueur RO pourrait ne pas être visible, Balt USA a décidé de rappeler volontairement les lots de systèmes de coils Optima et Prestige concernés. Les lots concernés ont été fabriqués entre août et septembre 2023. La liste des lots de produits finis concernés figure à l'Annexe 1.

Au lieu de renvoyer le produit concerné, Balt USA propose de tester la présence du marqueur RO dans les lots contenant des produits potentiellement concernés à l'aide d'un équipement d'imagerie par fluoroscopie disponible (avant une procédure clinique). L'image est obtenue en retirant le sachet scellé de la boîte, puis en prenant l'image fluoroscopique du système de coils à l'intérieur du sachet scellé. Si l'image contient le marqueur RO, comme le montre l'exemple de la **figure 1**, remplissez « l'avis de réception » (voir l'annexe à la page 3) en indiquant les résultats vérifiés. Envoyez « l'avis de réception » dûment rempli à Balt Extrusion SAS à l'adresse FSCA_QA@baltgroup.com. Remettez le produit en stock sans autre mesure. Si l'image ne contient pas le marqueur RO, contactez Balt Extrusion SAS à l'adresse FSCA_QA@baltgroup.com pour procéder au retour du produit.

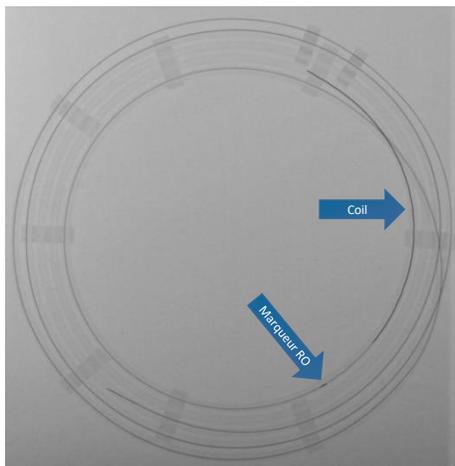


Figure 1. Image représentative du système de coils à l'intérieur du sachet scellé avec un marqueur RO visible situé à 3 cm de l'extrémité proximale de l'antenne.

Si vous souhaitez retourner le produit, suivez les instructions de la section correspondante en tant qu'agent de distribution ou en tant que

BALT USA

T : +1 949 788 1443

F : +1 949 788 1444

29 Parker
Irvine, CA 92618 • États-Unis

www.baltgroup.com



personnel hospitalier.

Procédure que les agents de distribution doivent mettre en œuvre :

- Informer les clients de cet avis.
- Renvoyer à Balt Extrusion SAS les produits et les lots concernés de la liste fournie.
 - Collecter et mettre en quarantaine le système de coils Optima ou Prestige concerné par ce rappel, puis le renvoyer à Balt Extrusion SAS selon la procédure habituelle de retour (Autorisation de retour de marchandise) en contactant notre service clientèle.
 - Informer Balt Extrusion SAS du statut des produits concernés par ce rappel.
 - Remplir l'« avis de réception » (voir Annexe page 3), puis le renvoyer à Balt Extrusion SAS à l'adresse indiquée.
- Contacter Balt Extrusion SAS à l'adresse FSCA_QA@baltgroup.com pour toute information complémentaire.

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

- Informer le personnel de votre hôpital, y compris les responsables de la sécurité, les agents d'achat, les pharmaciens, le personnel de radiologie et les responsables des centres de soins, ainsi que toute autre personne, si cela s'avère nécessaire.
- Renvoyer à Balt Extrusion SAS les produits et les lots concernés de la liste fournie.
 - Collecter et mettre en quarantaine le système de coils Optima ou Prestige concerné par ce rappel, puis le renvoyer à Balt Extrusion SAS selon la procédure habituelle de retour (Autorisation de retour de marchandise) en contactant notre service clientèle ou confirmer la présence du marqueur RO, selon la description ci-dessus.
 - Informer Balt Extrusion SAS du statut des produits concernés par ce rappel.
 - Remplir l'« avis de réception » (voir Annexe page 3), puis le renvoyer à Balt Extrusion SAS à l'adresse indiquée.
- Contacter Balt Extrusion SAS à l'adresse FSCA_QA@baltgroup.com pour toute information complémentaire.

Pour toute information complémentaire sur ce rappel de dispositif médical, n'hésitez pas à contacter notre service qualité.

Contact :

Service qualité
✉ : FSCA_QA@baltgroup.com
Balt Extrusion SAS
Rue du Fonds des Aulnes
95160 Montmorency
FRANCE

Nous nous excusons pour ce désagrément et vous remercions de votre coopération à cet égard.

Thomas Colson
VP, Assurance qualité générale

Claus Freyinger
VP, Réglementation générale, Clinique, Affaires médicales

Annexe : Avis de réception réf. n° 3014162263-12/23/23-001-R

RENOYER LE RÉCÉPISSÉ COMPLÉTÉ AU PLUS TARD LE : FAX: +22 1 39 89 46 41/ MAIL: Rue du Fonds des Aulnes | 95160 Montmorency | France (Département Qualité) / E-MAIL: FSCA_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*	29 avril 2024
Nom du produit/dispositif*	Systèmes de coils Optima et Prestige
Code(s) produit(s) et numéros de lot	Voir l' annexe 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	FSCA_QA@baltgroup.com
Adresse postale	Balt Extrusion SAS Rue du Fonds des Aulnes, 95160 Montmorency - FRANCE
Date limite de renvoi du formulaire de réponse du distributeur/importateur*	14 jours ouvrables

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 ou Prestige concernés par cette procédure de rappel énumérés dans l'Annexe 1.	ND

<input type="checkbox"/>	Nous choisissons de ne pas renvoyer le(s) produit(s) concerné(s) par cette procédure de rappel. Nous avons confirmé la présence du marqueur RO pour les systèmes de coil Optima et/ou Prestige concernés, énumérés dans l' annexe 1 .	Le distributeur/l'importateur doit documenter les informations figurant dans le tableau de la page 5
<input type="checkbox"/>	Nous déclarons posséder un produit physique du système de coils Optima et/ou Prestige 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 et/ou Prestige concernés par cette procédure de rappel et nous renverrons les unités concernées à Balt Extrusion SAS.	Quantité et date à renseigner par le distributeur/importateur à la page 5
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou pourraient avoir reçu ce dispositif	
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la liste des clients	
<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	
<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.

Annexe 1

La liste des lots de produits finis concernés par le rappel de dispositifs médicaux (BALT USA)

Référence Produit	Lot
OPTI0620HST10V04	F230 800 652
OPTI0517CST10V04	F230 800 620
OPTI0713CSF10V04	F230 800 590