



VIGTIG: SIKKERHEDSMEDDELELSE - TILBAGEKALDELSE AF PRODUKT

Udstedelsesdato: 13. maj, 2025

FSN nr.: 3014162263-05/05/25-001-R

PRODUKT: Optima Coil Systems (implanterbart embolisk spolesystem)

FORMÅL: Produkttilbagekaldelse på grund af problem med synligheden af røntgenfast (RO) markør

Hvem kan være påvirket: Distributionsagenter og hospitalspersonale, herunder sikkerhedsansvarlige, indkøbsagenter, farmaceuter, radiologipersonale og læger, herunder, men ikke begrænset til, interventionelle radiologer, neurointerventionelle radiologer, endovaskulære neurokirurger og interventionelle neurologer.

Kære partnere

Denne frivillige tilbagekaldelsesmeddelelse har til formål at informere berørte kunder om en defekt, der påvirker specifikke partier af Optima Coil Systems, hvor den distale 3 cm røntgenfaste (RO) markør muligvis ikke er synlig under fluoroskopi. På tidspunktet for dette brev er der kun modtaget én (1) klage vedrørende RO-markørernes synlighed globalt fra de berørte partier. Balt USA har til dato ikke modtaget nogen rapporter om negativ patientskade som følge af denne eller nogen lignende klagemetode.

For at forhindre patientsikkerheds- eller produktrelaterede problemer vedrørende RO-markøren, der ikke er synlig for de berørte partier, har Balt USA besluttet frivilligt at tilbagekalde de berørte Optima Coil System-partier, som muligvis har den samme defekt. De berørte partier blev fremstillet mellem august 2023 og september 2023. Se bilag 1 for en liste over berørte færdigvareparti for din konto.

Klagen i forbindelse med denne tilbagekaldelse resulterede ikke i nogen patientskade. Lægen kunne identificere, at RO-markøren ikke var synlig under fluoroskopi ved at følge trinnet i brugsanvisningen til Optima Coil Systems: *"Fortsæt med at føre Optima Coil ind på det ønskede sted, indtil den røntgenfaste markør på leveringskubberen støder op til den distale side af den proksimale markør på mikrokateteret."* Det berørte spolesystem blev fjernet og udskiftet for at fortsætte med den planlagte behandling af patienten. Gennem Balt USAs undersøgelse blev det bekræftet, at årsagen til dette synlighedsproblem skyldtes, at der blev anvendt forkert materiale (rustfrit stål i stedet for platin) til RO-markøren på den berørte enhed.

Selvom den rapporterede hændelse ikke resulterede i patientskade, kan fraværet af en synlig RO-markør på enheden føre til kliniske skader. Manglende registrering af RO-markøren kan føre til migration af spolen eller spolemassen, hvis spolesystemet omplaceres eller trækkes tilbage. Fravær af en synlig RO-markør kan også føre til en overfremføring af spolesystemet med ekstrem overfremføring, hvilket resulterer i karskade. Derfor anbefaler Balt USA, at alle spoler i de berørte partier returneres eller inspiceres fluoroskopisk for at bekræfte tilstedeværelsen af RO-markøren før brug.

Som et frivilligt alternativ til at returnere de berørte produkter kan enheder fra de berørte partier inspiceres af uddannet hospitalspersonale for tilstedeværelsen af RO-markøren ved hjælp af tilgængeligt fluoroskopiudstyr forud for en klinisk procedure. Det er vigtigt at udføre denne inspektion så hurtigt som muligt. Billedet opnås ved at tage et fluoroskopisk billede af spolesystemet i den uåbnede æske.

- 1) Hvis billedet indeholder RO-markøren, som vist fra **figur 1**,
 - i. skal du udfylde "Modtagelseskvittering" (se bilaget på side 5 til 7) med angivelse af de verificerede resultater.
 - ii. Markér de inspicerede felter med dato og tidspunkt for fluoroskopitesten og navnet på den person, der udfører testen.
 - iii. Returnér produktet tilbage til dit lager uden yderligere handling.
 - iv. Send den udfyldte "Modtagelseskvittering" til Balt USA på FSCA_QA@baltgroup.com.
- 2) Hvis billedet ikke indeholder RO-markøren fra **figur 2**, eller hvis RO-markøren ikke er visuelt synlig, skal du kontakte Balt USA på FSCA_QA@baltgroup.com for at behandle returneringen af produktet.

BALT USA

T: +949.788.1443

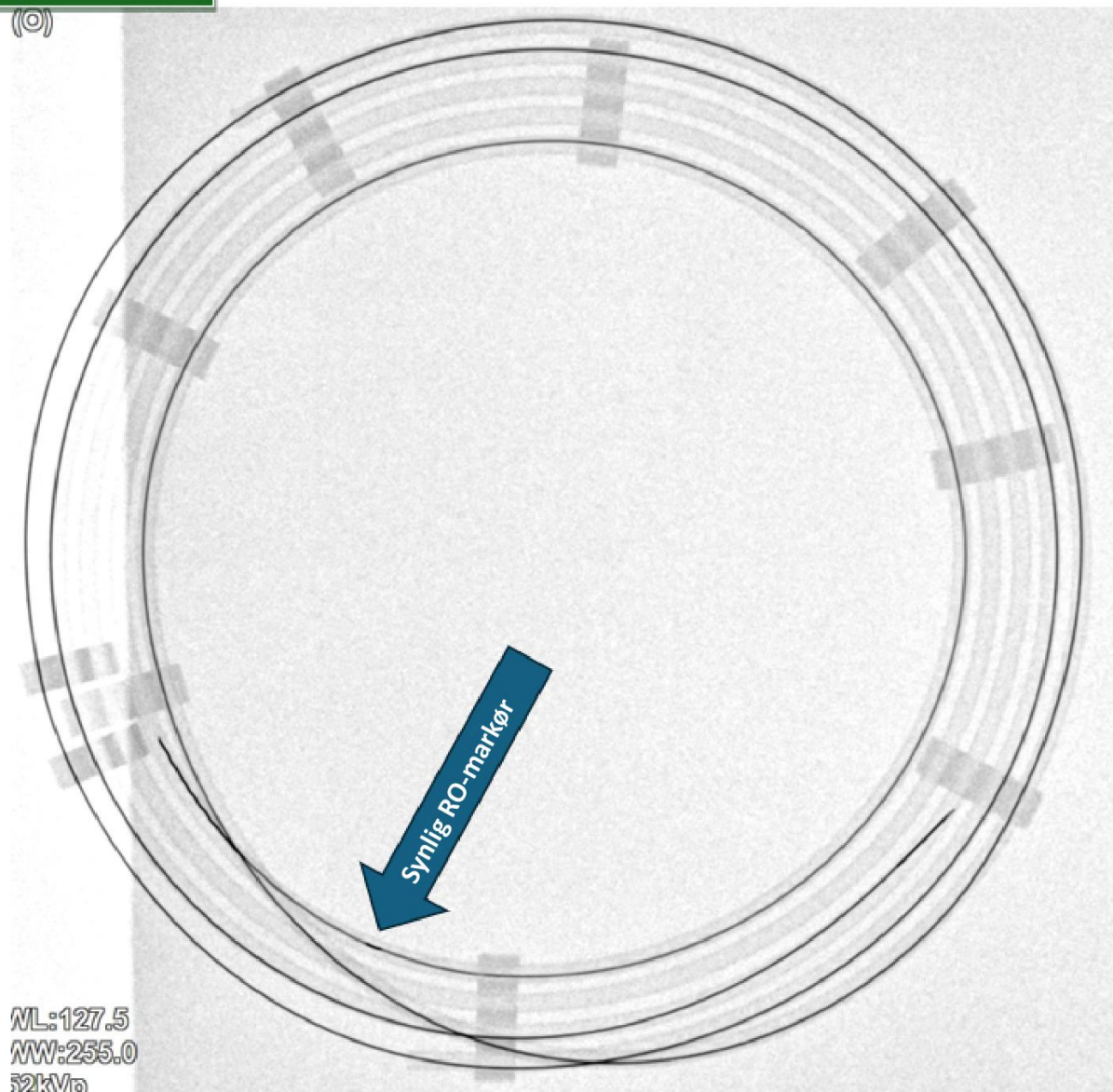
F: +949.788.1444

29 Parker

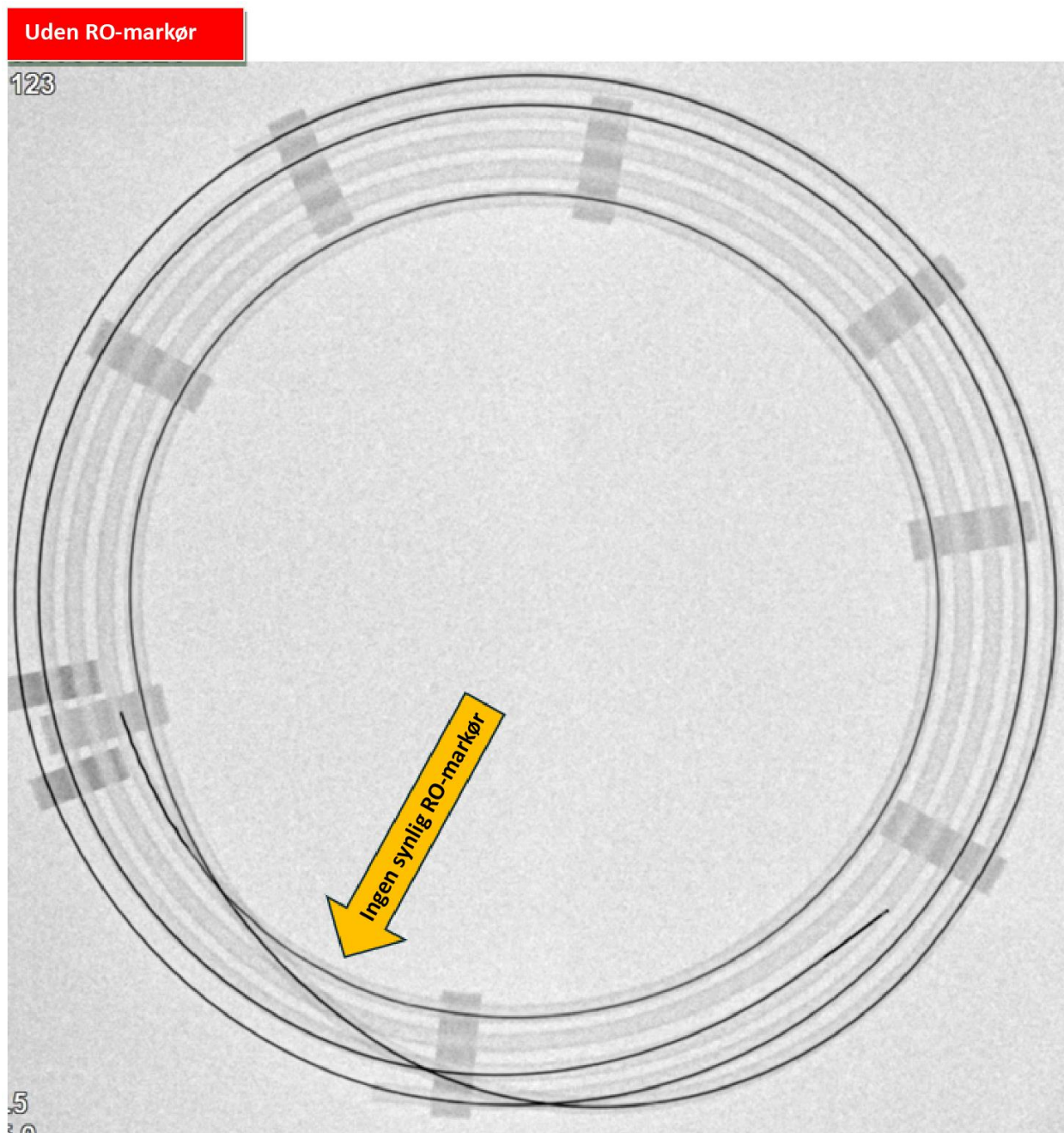
Irvine, CA 92618 • USA

www.baltgroup.com

Med RO-markør



Figur 1. Repræsentativt billede taget af spolesystemet inde i den forseglede pose i den uåbnede æske med en synlig RO-markør placeret 3 cm fra spolens proksimale ende.



Figur 2. Repræsentativt billede taget af spolesystemet inde i den forseglede pose i den uåbnede æske uden en synlig RO-markør, der burde være placeret 3 cm fra spolens proksimale ende.



Hvis produktretournering ønskes, skal du følge instruktionerne fra den relevante sektion som distributionsagent eller som hospitalspersonale.

Procedure, der skal anvendes af distributionsagenter:

- Informer kunderne om denne meddelelse.
- Identifier og find det Optima Coil System, som er berørt af denne tilbagekaldelsesprocedure, og stop al brug af det/de berørte produkt(er).
- Til returnering af de pågældende produkter og partier fra den fremsendte liste til Balt USA.
 - Indsaml Optima Coil System, som er berørt af denne tilbagekaldelse, sæt dem i karantæne, og returner dem derefter til Balt USA via den sædvanlige "RMA"-procedure (Return Materials Authorization) ved at kontakte vores kundeserviceafdeling.
 - Hold Balt USA orienteret om status for produkter, som er berørt af denne tilbagekaldelse.
 - Udfyld "Modtagelseskvittering" (se bilaget på side 5 til 7), og returner den til Balt USA via den angivne kontakt.
- Kontakt Balt USA at FSCA_QA@baltgroup.com for yderligere oplysninger.

Procedure, der skal anvendes af hospitalspersonale:

- Informer dit hospitalspersonale, herunder sikkerhedsansvarlige, indkøbsagenter, farmaceuter, radiologipersonale, læger og ledere af sundhedscentre, samt enhver anden person, hvis det skønnes nødvendigt.
- Til returnering af de pågældende produkter og partier fra den fremsendte liste til Balt USA og stop al brug af det/de berørte produkt(er).
 - Indsaml Optima Coil System, som er berørt af denne tilbagekaldelse, sæt dem i karantæne, og returner dem derefter til Balt USA via den sædvanlige "RMA"-procedure (Return Materials Authorization) ved at kontakte vores kundeserviceafdeling eller bekræfte tilstedeværelsen af RO-markør som beskrevet ovenfor.
 - Hold Balt USA orienteret om status for produkter, som er berørt af denne tilbagekaldelse.
 - Udfyld "Modtagelseskvittering" (se bilaget på side 5 til 7), og returner den til Balt USA via den angivne kontakt.
- Kontakt Balt USA at FSCA_QA@baltgroup.com for yderligere oplysninger.



Hvis du har brug for yderligere oplysninger om denne tilbagekaldelse af medicinsk udstyr, er du velkommen til at kontakte vores kvalitetsafdeling.

Kontakt:

Kvalitetsafdelingen

✉: FSCA_QA@baltgroup.com

Bemyndiget repræsentant i EU:

BALT Extrusion SAS

10 Rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency, France

+33 1 39 89 46 41

Producent:

Balt USA, LLC

29 Parker Suite 100 | Irvine CA, 92618 | USA

☎: +949.788.1443 | Fax: +949.788.1444

Vi beklager ulejligheden og takker for jeres samarbejde i denne forbindelse.

Thomas Colson
VP, Global Quality Assurance

Claus Freyinger
VP, Global Regulatory, Clinical, Medical Affairs

Bilag: Modtagelseskvitteringens ref.nr. 3014162263-0505-25-001-R

RETURNER DEN UDFYLDE KVITTERING VIA: POST: 10 Rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency, France
(Kvalitetsafdeling) / **E-MAIL:** FSCA_QA@baltgroup.com

Obligatoriske felter er markeret med *

1. Oplysninger om sikkerhedsmeddelelse (FSN)	
FSN-referencenummer*	3014162263-0505-25-001-R
FSN-dato*	XX. MAJ 2025
Produkt-/enhedsnavn*	Optima Coil Systems
Produktkode(r) og partinumre	Se bilag 1

2. Distributør-/importøroplysninger	
Virksomhedsnavn*	
Kontonummer	

Adresse*	
Leveringsadresse hvis forskellig fra ovenstående	
Kontakt navn*	
Titel eller funktion	
Telefonnummer*	
E-mail*	

3. Returner bekræftelse til afsenderen	
E-mail	FSCA_QA@baltgroup.com
Postadresse	Balt Extrusion SAS Rue du Fonds des Aulnes, 95160 Montmorency - FRANCE
Frist for returnering af svarformularen for distributør/importør*	14 hverdage

4. Distributører/importører (afkryds alle relevante)		
☐	*Jeg bekræfter, at jeg har modtaget, læst og forstået sikkerhedsmeddelelsen.	Distributør/importør skal udfylde eller indtaste N/A
☐	Vi bekræfter, at vi efter verifikation af vores og vores brugeres lagerbeholdning erklærer, at vi ikke har nogen fysiske Optima Coil System-produkt(er), der er berørt af denne tilbagekaldelsesprocedure, som er anført i bilag 1.	N/A
☐	Vi vælger ikke at returnere det/de produkt(er), der er berørt af denne tilbagekaldelse. Vi har bekræftet tilstedeværelsen af RO-markøren for de berørte Optima Coil Systems, der er anført i bilag 1 .	Distributør/importør skal dokumentere oplysningerne i tabellen på side 7 .
☐	Vi erklærer, at vi har det fysiske Optima Coil System-produkt, der er berørt af denne tilbagekaldelse, som er anført i bilag 1. Vi har angivet partinummer,	Distributør/importør skal indtaste mængde og dato på side 7



	model/størrelse og antallet af de Optima Coil System-produkter, der er berørt af denne tilbagekaldelse, og vil returnere de berørte enheder til Balt Extrusion SAS.	
☐	Jeg har identificeret kunder, der har modtaget eller muligvis har modtaget denne enhed	
☐	Jeg har vedhæftet kundeliste	
☐	Jeg har informeret de identificerede kunder om denne sikkerhedsmeddelelse	Dato for kommunikation:
☐	Jeg har modtaget bekræftelse på svar fra alle identificerede kunder	
☐	Jeg har returneret berørte enheder - indtast antallet af returnerede enheder og datoen for fuldførelse.	Udfyld side 7
Navn med blokbogstaver*		Distributør/importør-navn med blokbogstaver her
Underskrift*		Distributør/importør underskriv her
Dato *		

Bilag: Modtagelseskvitteringens ref.nr. 3014162263-0505-25-001-R

RETURNER DEN UDFYLDTE KVITTERING VIA: POST: 10 Rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency, France
(Kvalitetsafdeling) / E-MAIL: FSCA_QA@baltgroup.com

Vi bekræfter hermed modtagelsen af tilbagekaldelsesmeddelelsen med referencenummer "3014162263-0505-25-001-R" og forpligter os til at implementere de deri nævnte handlinger.

Berørt partinummer	Modelnummer	Afkryds én: ☐ Mængde, der skal returneres til Balt USA
--------------------	-------------	--



		☐ Mængde verificeret til at indeholde RO-markøren

- Dokumentets afslutning -

BALT USA

T: +949.788.1443

F: +949.788.1444

29 Parker

Irvine, CA 92618 • USA

www.baltgroup.com