
URGENT - FICHE D'INFORMATION SECURITÉ

Nom commercial : Cathéters pour injection BALTACCI - toutes références et tous numéros de lots.

Référence du FSCA : R2011-199

Type d'action : modification de notice

2 février 2012

A l'attention des utilisateurs des cathéters BALTACCI

Ce FSN est établi suite à un incident qui s'est produit en République Tchèque. Cet incident mentionne la rupture d'un cathéter BALTACCI 1,5F au cours d'une injection d' ONYX ® avec une seringue de 1 ml, **bien qu'il soit précisé dans toutes les versions de la notice d'utilisation que les injections ne doivent pas être faites avec une seringue d'un volume inférieur à 1 ml.**

Bien que le matériau du micro cathéter BALTACCI soit compatible avec le DMSO, les tubes ne sont pas armés et par conséquent leur résistance à la pression est limitée.

Les agents liquides d'embolisation contenant du DMSO sont fournis avec une seringue de 1 ml ce qui peut induire une pression élevée dans le cathéter et conduire à sa rupture.

Afin d'éviter toute confusion, nous avons supprimé la mention "DMSO compatible" dans la notice d'utilisation et nous l'avons remplacé par :

Attention : Les catheters BALTACCI ne sont pas compatibles avec les agents emboliques contenant du DMSO.

Précautions : Ne jamais utiliser les cathéters BALTACCI avec des agents emboliques contenant du DMSO.

La version actuelle, indice 7, de la notice d'utilisation insérée dans les boîtes à partir de novembre 2011, comporte cette information.

Transmission de la fiche d'information sécurité:

Adresses des utilisateurs – à l'attention du correspondant materiovigilance

Veuillez transmettre ce document à toute personne concernée dans votre organisation.

Merci de rester vigilant et conserver cette fiche d'information jusqu'à ce que vous soyez certain que tous les cathéters BALTACCI que vous avez en stock sont emballés avec la version indice 7 de la notice d'utilisation.

Veuillez renvoyer dans les meilleurs délais, l'accusé de réception ci-joint :

Contact :

M. Eric LARGEN

Tel : +33 (0)1.39.34.61.84

Fax : +33 (0)1.34.17.03.46

Email : quality.manager@balt.fr

BALT Extrusion

10, rue de la Croix Vigneron

95160 MONTMORENCY

FRANCE

Le soussigné confirme que la présente fiche d'information sécurité a bien été notifiée à l'Autorité compétente concernée.

Signature

Eric LARGEN, Directeur Qualité et Affaires Réglementaires

FSN - ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Nom commercial : Cathéters pour injection BALTACCI – toutes références et tous numéros de lots

Référence du FSCA : R2011-199

Type d'action: modification de notice

2 février 2012

Je, soussigné, certifie avoir lu la fiche d'information sécurité ci-jointe relative au FSCA mentionné ci-dessus.

La nouvelle version indice 7 de la notice doit être ajoutée à tous les dispositifs ayant un numéro de lot antérieur à 00204879. En conséquence, les distributeurs/utilisateurs doivent vérifier leur stock. Au cas où ils auraient de tels dispositifs en stock, nous leur ferons parvenir la nouvelle notice afin qu'ils l'ajoutent dans l'emballage des dispositifs concernés en remplacement de la précédente notice (version indice 6)

Cathéters BALTACCI en stock: oui non

Si oui, veuillez compléter le tableau ci-dessous :

Référence	Numéro de lot	Quantité

Date:

Nom:

Adresse

Signature:

cachet de la Société

Ce document doit être retourné par email ou par fax au contact ci-dessous :

Mr. Eric LARGEN

Phone : +33 (0)1.39.34.61.84

Fax : +33 (0)1.34.17.03.46

Email : quality.manager@balt.fr

BALT Extrusion

10, rue de la Croix Vigneron

95160 MONTMORENCY

FRANCE