
INFORMATION DE SECURITE

Dispositif médical : cathéters à double lumières ECLIPSE2L et COPERNIC2L

Référence BALT : 20171003_EC2L-COP2L

Objet : information de sécurité sur l'utilisation des cathéters à double lumières ECLIPSE2L et COPERNIC2L

Date : 03/10/2017

À l'attention de : correspondants locaux de matériovigilance et responsables des services de neuroradiologie des établissements de santé en France

Descriptif :

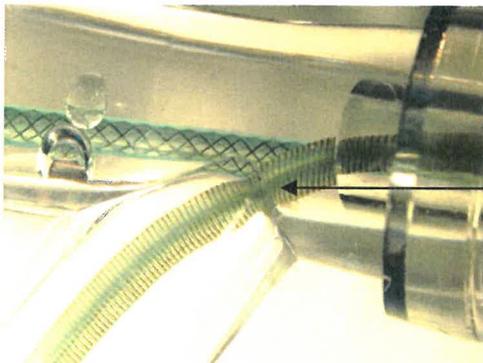
Lors de la surveillance post-commercialisation, des dommages sur les tubes de cathéters à double lumières ont été observés. Cela peut entraîner un comportement inhabituel du ballon pendant l'injection de liquide de contraste à travers le cathéter guide :

- inflation inattendue ;
- déflation difficile.

Les 3 cas observés ont été sans conséquence pour les patients. Cependant, ce type de phénomène pourrait entraîner des lésions vasculaires si le dispositif n'est pas utilisé conformément à nos recommandations.

Analyse et action corrective :

L'analyse des causes a déterminé que les tubes peuvent être endommagés s'ils sont insérés dans la voie de perfusion du raccord Y, et non dans la voie axiale.



Des frictions peuvent être observées dans l'angle du raccord Y.

Les instructions suivantes doivent être suivies afin d'éviter toute complication avec le ballon pendant la procédure :

- **Ne pas insérer les cathéters à double lumières ECLIPSE2L et COPERNIC2L à travers la voie latérale du raccord Y ; ils doivent être insérés à travers la voie axiale afin d'éviter toute détérioration du tube.**

La notice d'utilisation sera mise à jour en conséquence.



Contact :

Département Qualité

✉ : claim@balt.fr

BALT EXTRUSION

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON

95160 MONTMORENCY - France

☎ : +33.1.39.89.46.41

Fax: +33.1.34.17.03.46

Nous vous confirmons que l'ANSM a bien été informée de cette notification. Nous vous remercions pour votre coopération.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "S. Reault".

SOPHIE REHAULT

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
BALT Extrusion

- Fin du document -