

INFORMATION DE SECURITE / RAPPEL DE LOTS

Date d'édition : 21 DEC 2018

FSN #: 20181219_ECL2L6X20

OBJET: Problème de déflation des ballons

GAMME DE PRODUITS: ECLIPSE2L (cathéter d'occlusion temporaire pour neuroradiologie interventionnelle)

REFERENCE PRODUIT: ECL2L 6X20

LOTS #: 00321583 et 00332661

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

Chers clients,

Au cours de la surveillance post-commercialisation, BALT Extrusion a reçu un total de 2 réclamations, impliquant 3 unités, portant sur des difficultés de **déflation des ballons**. La référence de cathéter **ECLIPSE2L 6x20** est le seul modèle impacté. Le problème rencontré est isolé sur les lots # **00321583** et # **00332661**.

Il a été observé des AVC potentiellement de bas débit au niveau cérébral pour l'une des 2 réclamations. La seconde réclamation n'a pas entraîné d'effet indésirable sur le patient. De manière générale, des difficultés de déflation peuvent présenter un risque de séquelles neurologiques liées à une occlusion vasculaire trop longue et/ou à des dommages des vaisseaux lors de la procédure de retrait du cathéter à ballonnet partiellement dégonflé. Toutefois, aucune réclamation similaire n'a été notifiée à BALT Extrusion sur ces 2 lots ni sur aucun autre lot.

Nous n'avons pas réussi à reproduire, avec des méthodes de tests représentatives et répétables, cette défaillance dans notre laboratoire et aucune cause racine n'a été identifiée à date. La revue des dossiers de lots ne démontre aucune anomalie qui pourrait potentiellement expliquer les difficultés rencontrées par les utilisateurs.

Cependant, il a été décidé, par mesure de précaution, d'effectuer un rappel des 2 numéros de lots visés ici.

Procédure à appliquer par le personnel hospitalier:

- Informer, au sein de votre établissement, les correspondants matériovigilance et le personnel du service de neuroradiologie, ainsi que toute autre personne jugée nécessaire ;
- Identifier et localiser les dispositifs ECL2L 6x20 des 2 lots visés par la présente procédure de rappel ;
- Collecter et mettre en quarantaine les dispositifs ECL2L 6x20 des 2 lots visés par la présente procédure de rappel et les retourner à BALT Extrusion selon la procédure usuelle de retour des produits « RMA » en contactant notre Service Clients ;
- Tenir informé BALT Extrusion à propos du statut de chaque unité ECL2L 6x20 des 2 lots visés par la présente procédure de rappel ;
- Remplir l'accusé de réception en annexe et le retourner à BALT Extrusion au contact indiqué ci-après ;
- Contacter BALT Extrusion pour toute demande d'informations complémentaires.

Notre Service Qualité reste à votre disposition pour toute demande d'informations complémentaires.

Contact :

Service Qualité

✉ : claim@balt.fr

BALT EXTRUSION

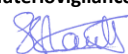
10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY - France

☎ : +33.1.39.89.46.41 / Fax : +33.1.34.17.03.46

Nous confirmons que l'autorité compétente française ANSM a été préalablement informée de cette action.

Nous sommes désolés pour la gêne occasionnée et nous vous remercions pour votre coopération.

Sophie REHAULT
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance



Annexe : Accusé de réception ref. # 20181219_ECL2L6X20

A RETOURNER COMPLETE PAR : FAX : +33.1.34.17.03.46 / **COURRIER :** BALT EXTRUSION 10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY (Service Qualité) / **E-MAIL :** claim@balt.fr

Nous confirmons la réception du message de sécurité référence "20181219_ECL2L6X20" et nous nous engageons à mettre en œuvre la procédure de rappel de lots.

NOM :	
FONCTION :	
HOPITAL :	
LOCALISATION :	
CONTACT (E-MAIL ET/OU TELEPHONE) :	
DATE :	
SIGNATURE :	

- Nous confirmons, après vérification dans nos stocks, ne plus disposer des produits visés par le présent rappel de lots.
- Sinon, veuillez indiquer les volumes des produits ECL2L 6X20 visés par la présent rappel de lots et actuellement encore disponibles dans votre stock :

Référence produit	N° de lot	Quantité en stock à retourner à BALT Extrusion
ECL2L 6x20	00321583	
ECL2L 6x20	00332661	

- Fin du document -