

<b>FORMULAIRE D'ENREGISTREMENT</b>	AQ-FO-32-A
<b>Fiche d'avertissement / Warning form</b>	page 1/2

## FAX

A / To	<b>Directeur des établissements de santé Correspondant local de matériovigilance Pharmacien des hôpitaux</b>	
Fax email	« N° de fax »	
De / From	Eric LARGEN Quality and Regulatory Affairs Manager	Date : 31 juillet 2007
email Tel Fax	Quality.manager@balt.fr (+33) 1 39 34 61 84 (+33) 1 34 17 03 46	Visa

### **OBJET : RAPPEL (REF. KIT HARPON ET REF. SGASTROSTOMY)**

SUITE AU SIGNALEMENT D'UN INCIDENT SURVENU HORS FRANCE, NOUS VOUS INFORMONS QUE LA SOCIÉTÉ BALT A DÉCIDÉ DE RAPPELER, PAR MESURE DE PRÉCAUTION ET EN ACCORD AVEC L'AFSSAPS, TOUS LES LOTS DES DISPOSITIFS SUIVANTS : KIT HARPON ET SGASTROSTOMY, POUR CONTRÔLE DES PRODUITS.

L'INCIDENT SIGNALÉ DÉCRIT LE GLISSEMENT DES DISPOSITIFS DE FIXATION CUTANÉE EXTERNES DES HARPONS, APRÈS SERTISSAGE PAR ÉCRASEMENT, 72 HEURES APRÈS LA POSE DES HARPONS, CE QUI A ENTRAÎNÉ UNE PÉRITONITE ET LE DÉCÈS DU PATIENT.

CE DISPOSITIF EST COMMERCIALISÉ DEPUIS MAI 2007 ET C'EST LA PREMIÈRE FOIS QU'UN INCIDENT DE CETTE NATURE NOUS EST RAPPORTÉ, LE TAUX D'INCIDENT ÉTANT DE 0,8 %.

LES REFERENCES CONCERNÉES SONT LES SUIVANTES :

- RÉFÉRENCE KIT\_HARPON TOUS LES LOTS
- RÉFÉRENCE SGASTROSTOMY TOUS LES LOTS.

MERCI DE RETOURNER LES DISPOSITIFS À L'ATTENTION DE :

ERIC LARGEN  
BALT EXTRUSION  
10 RUE CROIX VIGNERON  
95160 MONTMORENCY  
FRANCE

OU DE NOUS CONTACTER PAR TELEPHONE (TEL 01 39 34 61 84) POUR ORGANISER LEUR RETOUR.

NOUS VOUS RAPPELONS QUE TOUT INCIDENT GRAVE RELATIF AU FONCTIONNEMENT DE CES DISPOSITIFS DOIT ÊTRE SIGNALÉ SANS DÉLAI, CONFORMÉMENT À L'ARTICLE L. 5212-2 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE À L'AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ – DÉPARTEMENT DES VIGILANCES - FAX : 01.55.87.37.02

NOUS REGRETTONS LES DÉSAGRÈMENTS ENGENDRÉS PAR CETTE MESURE ET VOUS REMERCIONS POUR VOTRE COMPRÉHENSION QUANT À CETTE ACTION VISANT À GARANTIR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS ET LA SATISFACTION DE NOS CLIENTS.

AVEC NOS SINCÈRES SALUTATIONS.

**ERIC LARGEN**  
**DIRECTEUR QUALITÉ ET AFFAIRES REGLEMENTAIRES**  
**TÉL : (+33) 1 39 34 61 84**