

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION / PRODUKTRÜCKRUF

Datum: 21. Dezember 2018

FSN #: 20181219\_ECL2L6X20

GEGENSTAND: Problem mit Ballon-Abblasen

ARTIKELGRUPPE: ECLIPSE2L (Okklusionskatheter für vorübergehenden Gefäßverschluss in der interventionellen Neuroradiologie)

ARTIKELNUMMER: ECL2L 6X20

CHARGENNUMMERN: 00321583 und 00332661

Betrifft: Händler, Sicherheitsbeauftragte, Vigilanzkoordinatoren und Leiter der Neuroradiologie-Abteilungen in Krankenhäusern und anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens

Sehr geehrte Damen und Herren,

**BALT Extrusion hat im Rahmen der Anwendungsbeobachtungen zwei Beschwerden über 3 Einheiten bezüglich Abblasen des Ballons erhalten. ECLIPSE2L 6x20 ist das einzige Modell, das betroffen ist. Dieses Problem ist auf die Chargen # 00321583 und # 00332661 eingegrenzt.**

Bei einer der beiden Beschwerden wurden „Slow-Flow-Stroke“ beobachtet. Die zweite Beschwerde führte zu keinerlei Patientenschäden. Im Allgemeinen können Probleme mit dem Abblasen des Ballons Risiken für neurologische Folgeschäden im Zusammenhang mit einem zu langen Gefäßverschluss und/oder Gefäßschäden während des Herausziehens des teilweise aufgeblasenen Ballonkatheters darstellen. Darüber hinaus hat BALT Extrusion keine vergleichbaren Beschwerden, weder für diese beiden Chargen noch eine andere Charge erhalten.

Wir konnten mit repräsentativen und wiederholbaren Testmethoden den Fehlerzustand in unserem Labor nicht nachvollziehen und es wurde bisher keine nachweisliche Ursache gefunden. Die Überprüfung der Chargenhistorie ergab keine Auffälligkeiten, die das Problem der Benutzer eventuell erklären könnten.

**Dennoch wurde vorsorglich beschlossen, die Einheiten dieser beiden Chargen rückzurufen.**

### Umzusetzende Maßnahmen für die Händler:

- Ihre Kunden und zuständigen örtlichen Behörden über diese Meldung in Kenntnis setzen.
- Die vom Produktrückruf betroffenen ECL2L 6x20 Produkte identifizieren und ausfindig machen.
- Die vom Produktrückruf betroffenen ECL2L 6x20 Produkte zurückholen und unter Quarantäne stellen und dann über den üblichen „RMA“-Weg (Genehmigungsnummer zur Materialrücksendung) zurückschicken. Dafür wenden Sie sich bitte an unsere Vertriebsverwaltung.
- Balt Extrusion über den Status der fraglichen vom Produktrückruf betroffenen ECL2L 6x20 Produkte informieren.
- Die beiliegende Empfangsbestätigung (siehe Anlage 1) ausfüllen und weisungsgemäß an Balt Extrusion retournieren.
- Für nähere Hinweise wenden Sie sich bitte an Balt Extrusion.

Sollten Sie nähere Informationen zu dieser dringenden Sicherheitsinformation benötigen, wenden Sie sich bitte an unsere Qualitätsabteilung.

### Ansprechpartner:

Qualitätsabteilung

✉: [claim@balt.fr](mailto:claim@balt.fr)

BALT EXTRUSION

10, rue de la Croix Vigneron - 95160 MONTMORENCY (Frankreich)

☎: +33.1.39.89.46.41 / Fax: +33.1.34.17.03.46

Wir bestätigen, dass die zuständige französische Behörde „ANSM“ über diese dringende Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt wurde.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen könnten und danken Ihnen für Ihre Mitarbeit.

Sophie REHAULT  
Direktorin für Qualität und regulatorische Fragen  
Vigilanzkoordinatorin



**Anlage: Eingangsbestätigung Nr. # 20181219\_ECL2L6X20**

**BITTE DIE EMPFANGSBESTÄTIGUNG AUSFÜLLEN UND ZURÜCKSCHICKEN: FAX: +33.1.34.17.03.46 /  
MAIL: BALT EXTRUSION - 10 RUE DE LA CROIX VIGNERON - 95160 MONTMORENCY (Qualitätsabteilung) / E-MAIL: [claim@balt.fr](mailto:claim@balt.fr)**

*Hiermit bestätigen wir den Eingang Mitteilung „20181219\_ECL2L6X20“. Wir verpflichten uns, die von BALT geforderten Maßnahmen umzusetzen.*

<b>NAME:</b>	
<b>POSTEN:</b>	
<b>EINRICHTUNG/FIRMA:</b>	
<b>STANDORT:</b>	
<b>KONTAKT (E-MAIL UND/ODER TELEFON):</b>	
<b>DATUM:</b>	
<b>UNTERSCHRIFT:</b>	

- Nach Überprüfung unserer Vorräte und der Vorräte unserer Kunden bestätigen wir, keinen vom Produktrückruf betroffenen Artikel auf Lager zu haben.
- Andernfalls geben Sie bitte an, wie viele ECL2L 6x20 Produkte von diesem Rückruf betroffen sind:

Art. Nr.	Chargennummer	Rückmenge (Händler und Krankenhäuser)
ECL2L 6x20	<b>00321583</b>	
ECL2L 6x20	<b>00332661</b>	

- Dokumentende -