

INFORMAZIONI DI SICUREZZA / RITIRO DELLE PARTITE

Data di edizione: 21 DIC. 2018

FSN #: 20181219_ECL2L6X20

OGGETTO: Problema di deflazione dei palloncini

GAMMA DI PRODOTTI: ECLIPSE2L (catetere di occlusione temporanea per neuroradiologia interventistica)

REFERENZA PRODOTTO: ECL2L 6X20

PARTITA #: 00321583 e 00332661

All'attenzione di: corrispondenti locali di sorveglianza dei dispositivi medici e responsabili dei servizi di neuroradiologia nei Centri di salute.

Cari clienti,

Nel corso della sorveglianza post-commercializzazione, Balt Extrusion ha ricevuto in tutto 2 reclami concernenti 3 unità in merito a difficoltà di **deflazione dei palloncini**. La referenza del catetere **ECLIPSE2L 6x20** è il solo modello interessato. Il problema sorto si limita alle partite **#00321583** e **#00332661**.

Sono stati osservati ictus potenzialmente di bassa portata a livello cerebrale per uno dei 2 reclami. Il secondo reclamo non ha causato effetti indesiderabili sul paziente. In via generale, le difficoltà di deflazione possono presentare un rischio di postumi neurologici correlati a un'occlusione vascolare troppo lunga e/o a danni sui vasi durante la procedura di rimozione del catetere con palloncino parzialmente sgonfio. Tuttavia nessun reclamo identico è stato notificato a Balt Extrusion su queste 2 partite né su un'altra partita.

Non abbiamo potuto riprodurre, con metodi di test rappresentativi e ripetibili, questo difetto nel nostro laboratorio e nessuna causa principale è stata finora identificata. L'ispezione dei *dossier* delle partite non dimostra anomalie potenzialmente capaci di spiegare le difficoltà incontrate dagli utenti.

Tuttavia è stato deciso, per precauzione, di effettuare un ritiro dei 2 numeri di partite interessate in questa sede.

I distributori sono pregati di applicare la seguente procedura:

- Informare i vostri clienti e le competenti autorità locali della presente notifica;
- Identificare e localizzare i dispositivi ECL2L 6x20 delle 2 partite oggetto della presente procedura di ritiro;
- Riunire e mettere in quarantena i dispositivi ECL2L 6x20 delle 2 partite oggetto della presente procedura di ritiro e rinviare il tutto a Balt Extrusion secondo l'usuale procedura di rinvio dei prodotti RMA (Return Material Authorization) contattando il nostro Servizio Clienti;
- Informare Balt Extrusion sullo statuto di ogni unità ECL2L 6x20 delle 2 partite oggetto della presente procedura di ritiro;
- Compilare l'allegata ricevuta di ritorno e rinviarla a Balt Extrusion (v. contatto più avanti);
- Contattare Balt Extrusion per qualsiasi domanda d'informazione complementare.

Il nostro Servizio Qualità rimane a vostra disposizione per qualsiasi domanda d'informazione complementare.

Contatto:

Servizio Qualità

✉: 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

Si conferma che la competente autorità francese ANSM è stata previamente informata di questa azione.

Siamo spiacenti per il disagio causato e vi ringraziamo per la vostra cooperazione.

Sophie REHAULT
Direttrice Qualità e Affari Regolamentari
Corrispondente sorveglianza dei dispositivi medici



COMPILARE E RINVIARE: mediante FAX: +33.1.34.17.03.46 /

POSTA: BALT EXTRUSION - 10 RUE DE LA CROIX VIGNERON - 95160 MONTMORENCY (Servizio Qualità) / E-MAIL: claim@balt.fr

Si conferma avere ricevuto il messaggio di sicurezza referenza "20181219_ECL2L6X20"; ci impegniamo a mettere in opera la procedura di ritiro delle partite.

COGNOME:	
FUNZIONE:	
OSPEDALE:	
LOCALIZZAZIONE:	
CONTATTO (E-MAIL E/O TELEFONO):	
DATA:	
FIRMA:	

- Si conferma, previa verifica nei nostri stock, non detenere più i prodotti oggetto del presente ritiro di partite.
- Altrimenti, si prega di indicare i volumi dei prodotti ECL2L 6X20 oggetto del presente ritiro delle partite e attualmente ancora disponibili nel vostro stock:

Referenza prodotto	N° di partita	Quantità in stock da rinviare a Balt Extrusion
ECL2L 6x20	00321583	
ECL2L 6x20	00332661	

- Fine del documento -