

## VEILIGHEIDSINFORMATIE / TERUGROEPACTIE PARTIJEN

Uitgiftedatum: 21 DEC 2018

FSN #: 20181219\_ECL2L6X20

ONDERWERP: Probleem met deflatie ballonnen

PRODUCTASSORTIMENT: ECLIPSE2L (tijdelijke occlusie katheter voor interventionele neuroradiologie)

PRODUCTREFERENTIE: ECL2L 6X20

PARTIJEN #: 00321583 en 00332661

Ter attentie van plaatselijke verantwoordelijken voor materiovigilantie en afdelingshoofden voor neuroradiologie van gezondheidsinstellingen

Geachte klanten,

Tijdens de monitoring na het in de handel brengen heeft Balt Extrusion in totaal 2 claims ontvangen betreffende 3 units, inzake problemen met de **deflatie van de ballonnen**. De referentie van de katheter **ECLIPSE2L 6x20** is het enige model dat hier last van heeft. Het ondervonden probleem werd geïsoleerd op de partijen **#00321583** en **#00332661**.

Bij een van de 2 claims werden CVA's met een potentieel laag debiet op het niveau van de hersenen geobserveerd. De tweede claim leidde niet tot ongewenste effecten bij de patiënt. Over het algemeen kunnen de deflatieproblemen een risico op neurologische restverschijnselen geven als gevolg van een te lange vasculaire occlusie en/of beschadiging van de vaten tijdens het verwijderen van de katheter wanneer het ballonnetje nog niet volledig leeggelopen is. Er werd echter geen overeenkomende claim ingediend bij Balt Extrusion betreffende deze 2 partijen, noch betreffende een andere partij.

Wij zijn er niet in geslaagd om met representatieve en herhaalbare tests dit defect te reproduceren in ons laboratorium en tot nu toe werd geen enkele grondoorzaak geïdentificeerd. De herziene dossiers van de partijen tonen geen enkele anomalie aan die in potentie de door de gebruikers ondervonden problemen zouden kunnen verklaren.

**Er is echter besloten om uit voorzorg de 2 betreffende partijen terug te roepen.**

**Procedure toe te passen door het ziekenhuispersoneel:**

- Binnen uw etablissement de verantwoordelijken voor materiovigilantie en het personeel van de afdeling neuroradiologie, alsmede alle nodig geachte personen informeren;
- De voorzieningen ECL2L 6x20 van de 2 door deze terugroepactie beoogde partijen identificeren en lokaliseren;
- De voorzieningen ECL2L 6x20 van de 2 door deze terugroepactie beoogde partijen verzamelen en in quarantaine plaatsen en terugsturen naar Balt Extrusion volgens de gebruikelijke procedure voor retourzendingen van de "RMA" producten, waarbij contact opgenomen moet worden met onze Klantenservice;
- Balt Extrusion op de hoogte houden van de status van iedere unit ECL2L 6x20 van de 2 door deze terugroepactie beoogde partijen;
- De in bijlage bijgevoegde ontvangstbevestiging invullen en terugzenden naar Balt Extrusion, naar de hierna aangegeven contactpersoon;
- Contact opnemen met Balt Extrusion voor alle verzoeken om aanvullende informatie.

Onze Kwaliteitsafdeling staat tot uw beschikking voor ieder verzoek om aanvullende informatie.

**Contact:**

Kwaliteitsafdeling

✉: [claim@balt.fr](mailto: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

Wij bevestigen dat de bevoegde Belgische autoriteit AFMPS vooraf geïnformeerd is over deze actie.

Wij bieden u onze excuses aan voor de veroorzaakte hinder en danken u voor uw medewerking.

Sophie REHAULT  
Directeur Kwaliteit en Reglementaire Zaken  
Correspondent Materiovigilantie



**Bijlage: Ontvangstbevestiging ref. #20181219\_ECL2L6X20**

**INGEVULD TERUGZENDEN PER:** FAX: +33.1.34.17.03.46 / **POST:** BALT EXTRUSION - 10 RUE DE LA CROIX VIGNERON - 95160 MONTMORENCY (Kwaliteitsafdeling) / **E-MAIL:** [claim@balt.fr](mailto:claim@balt.fr)

*Wij bevestigen de ontvangst van het veiligheidsbericht met referentie "20181219\_ECL2L6X20" en verbinden ons over te gaan tot het terugroepen van de partijen.*

<b>NAAM:</b>	
<b>FUNCTIE:</b>	
<b>ZIEKENHUIS:</b>	
<b>LOKALISATIE:</b>	
<b>CONTACT (E-MAIL EN/OF TELEFOON):</b>	
<b>DATUM:</b>	
<b>HANDTEKENING:</b>	

- Wij bevestigen, na verificatie in onze voorraden, dat wij niet meer over de door deze terugroepactie beoogde producten beschikken.
- Zo niet, gelieve de volumes aan te geven van de producten ECL2L 6X20 beoogd door deze terugroepactie die zich nu nog in uw voorraad bevinden:

Productreferentie	Partijnummer	Hoeveelheid in voorraad, terug te zenden naar Balt Extrusion
ECL2L 6x20	<b>00321583</b>	
ECL2L 6x20	<b>00332661</b>	

- Einde document -