
RACCOMANDAZIONI OPERATIVE DI SICUREZZA

Dispositivo medico: microcatetere SONIC

Referenza BALT: 20170530_SONIC

Oggetto: Informazioni di Sicurezza per l'uso di SONIC

Data: 30/05/2017

All'attenzione di: Distributori, Responsabili di sicurezza, Coordinatori Vigilanza e Direttore del Servizio di neuroradiologia nei Centri di Salute ubicati fuori dal territorio francese.

Descrizione:

BALT Extrusion ha recentemente ricevuto lamentele correlate a rotture o rigonfiamenti dei microcateteri SONIC durante le iniezioni di liquido di contrasto o di agenti embolici.

I dispositivi SONIC sono progettati sottili e molto flessibili per raggiungere zone molto distali. Occorre prestare un'attenzione particolare durante le iniezioni per evitare le complicazioni dovute all'eccesso di pressione.

Si prega di leggere e seguire le seguenti istruzioni per prevenire eventuali incidenti:

- **Non superare la massima pressione indicata sull'etichetta (7 bar/100psi);**
- **Sciacquare il microcatetere prima dell'uso;**
- **Prima di ogni iniezione verificare che il lume del microcatetere non sia ostruito, spingendo delicatamente lo stantuffo della siringa all'inizio dell'iniezione;**
- **Interrompere immediatamente l'iniezione se non vedete il liquido uscire all'estremità;**
- **Alla minima resistenza, interrompere immediatamente l'iniezione e estrarre il microcatetere;**
- **Prevenire qualsiasi solidificazione degli agenti embolici all'interno del microcatetere rispettando le istruzioni dei fabbricanti interessati.**

Contatto:

Servizio Qualità

✉: claim@balt.fr

BALT EXTRUSION

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON

95160 MONTMORENCY - Francia

☎: +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 della presente notifica. Si ringrazia per la vostra cooperazione.

Sophie REHAULT
Responsabile Qualità e Affari Regolamentari
BALT Extrusion