
SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD

Medizinprodukt: Mikroinfusionskatheter SONIC

BALT-Nummer: 20170530_SONIC

Betreff: Sicherheitsinformationen für die Verwendung von SONIC

Datum: 30/05/2017

zu Händen: Händler, Sicherheitsbeauftragte, Vigilanzkoordinatoren und Leiter der Neuroradiologie-Abteilungen in Krankenhäusern und anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens außerhalb Frankreichs.

Beschreibung:

BALT Extrusion hat vor kurzem Beschwerden darüber erhalten, dass es bei der Injektion von Kontrastmitteln und Embolika zu Rissen bzw. Aufblasen an den SONIC-Mikroinfusionskathetern gekommen sei.

Die SONIC-Produkte sind eigens dünn und besonders beweglich konzipiert, wodurch sie auch sehr distal gelegene Bereiche erreichen. Bei den Injektionen ist daher besonders darauf zu achten, dass es zu keinen Überdruckproblemen kommen kann.

Um jegliche Vorfälle zu vermeiden, ist sicherzustellen, dass die folgenden Anweisungen befolgt werden:

- **Überschreiten Sie den auf dem Etikett angegebenen Höchstdruck nicht (7 Bar/100psi).**
- **Den Mikroinfusionskatheter vor Gebrauch durchspülen.**
- **Vergewissern Sie sich vor der Injektion, dass das Lumen nicht verschlossen ist. Dazu drücken Sie zu Beginn der Injektion vorsichtig den Spritzenkolben.**
- **Sofort die Injektion stoppen, wenn die Flüssigkeit nicht sichtbar an der Spitze austritt.**
- **Beim geringsten Widerstand die Injektion sofort stoppen und den Mikroinfusionskatheter herausziehen.**
- **Beugen Sie einer Erstarrung der Embolika im Mikroinfusionskatheter vor, indem die entsprechenden Herstellerangaben strikt befolgt werden.**

Ansprechpartner:

Qualitätsabteilung

✉: claim@balt.fr

BALT EXTRUSION

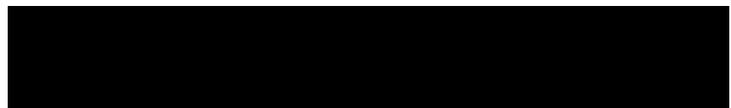
10 RUE DE LA CROIX VIGNERON

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 Mitteilung informiert wurde. Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit.



- Dokumentende -