
INFORMATION DE SECURITE

Dispositif médical : microcathéter SONIC

Référence BALT : 20170530_SONIC

Objet : information de sécurité sur l'utilisation des microcathéters SONIC

Date : 30/05/2017

À l'attention de : correspondants locaux de matériovigilance et responsables des services de neuroradiologie des établissements de santé en France

Descriptif :

La société BALT Extrusion a récemment reçu des réclamations relatives à des ruptures ou des inflations de microcathéters SONIC durant les injections de liquide de contraste ou d'agents emboliques.

Les dispositifs SONIC sont conçus pour être fins et très flexibles ce qui leur permet d'atteindre des zones très distales. Il convient donc d'apporter une attention particulière lors des injections afin d'éviter tout phénomène de surpression.

Assurez-vous de respecter les instructions suivantes pour prévenir tout incident :

- **Ne pas dépasser la pression maximale d'utilisation indiquée sur l'étiquette (7 bars/100psi) ;**
- **Rincer le cathéter avant utilisation ;**
- **Vérifier que la lumière du microcathéter n'est pas obstruée avant chaque injection en appuyant doucement sur le piston de la seringue au début de l'injection ;**
- **Arrêter immédiatement l'injection si le liquide n'est pas visualisé en sortie du microcathéter ;**
- **À la moindre résistance, stopper immédiatement l'injection et retirer le microcathéter ;**
- **Prévenir tout risque de solidification des agents emboliques à l'intérieur du microcathéter en respectant les consignes des fabricants concernés.**

Contact :

Département Qualité

✉ : claim@balt.fr

BALT EXTRUSION

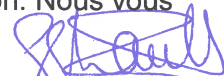
10 RUE DE LA CROIX VIGNERON

95160 MONTMORENCY - France

☎ : +33.1.39.89.46.41

Fax: +33.1.34.17.03.46

Nous vous confirmons que l'ANSM a bien été informée de cette notification. Nous vous remercions pour votre coopération.



SOPHIE REHAULT

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
BALT Extrusion