

Balt Extrusion

Důležité Bezpečnostní upozornění

Obchodní název: BALTACCI infuzní katetry, všechna katalogová čísla, všechny šarže

Číslo opravného nařízení: R2011-199

Druh nařízení: úprava příbalového letáku

2.2.2012

Na vědomí: Zbytek KNEZINEK

Toto důležité Bezpečnostní upozornění je vystaveno na základě nežádoucí příhody ohlášené v České republice. Nežádoucí příhoda zmiňuje prasknutí BALTACCI 1,5F katetru během vstřikování látky Onyx® stříkačkou o objemu 1ml, **přestože ve všech verzích návodu k použití je uvedeno, že vstřikování nemá být provedeno stříkačkou o menším objemu než 2,5ml.** Pacient je bez klinických následků.

Přestože materiál mikrokatetru BALTACCI je DMSO kompatibilní, tělo katetru není vyplétané a odolnost katetru vůči tlaku je tedy omezená. Tekuté embolizační částice obsahující DMSO jsou dodávány s 1ml stříkačkami, které mohou způsobit vyšší tlak během vstřikování, a to může vést k prasknutí katetru.

Aby se předešlo možným nedorozuměním, odstranili jsme zmíněnou „DMSO kompatibilitu“ z příbalového letáku a text nahradili takto:

UPOZORNĚNÍ: BALTACCI katetry nejsou kompatibilní s embolizačními částicemi obsahujícími DMSO

OPATŘENÍ: nepoužívejte BALTACCI katetry s embolizačními částicemi obsahujícími DMSO

Aktuální verze 7 příbalového letáku, vkládaná k výrobkům od listopadu 2011, tyto informace obsahuje.

Bezpečnostní opatření zasláno:

BS PRAGUE MEDICAL CS S.R.O.
NA SAFRANCE 41
10100 PRAGUE 10
Česká republika

Prosím předejte tento dokument všem zúčastněným osobám ve Vaší firmě.

Prosím mějte na vědomí toto upozornění, dokud všechny BALTACCI katetry, které máte skladem, nebudou opatřeny novou verzí příbalového letáku verze 7.

Prosím zašlete nám co nejdříve přiložený formulář „Potvrzení o přijetí“.

Kontaktní osoba:

Eric Largen

Tel.: +33 (0)1.39.34.61.84

Fax: +33 (0)1.34.17.03.46

Email: quality.manager@balt.fr

Balt Extrusion

10, rue de la Croix Vigneron

95160 Montmorency

Francie

Připojený podpis potvrzuje, že toto upozornění bylo odesláno příslušnému úřadu.

Podpis

Eric LARGEN, manažer pro kvalitu a regulační záležitosti