

---

## **KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU**

**Wyrób medyczny: cewniki dwukanałowe ECLIPSE2L i COPERNIC2L**

**Numer kat. BALT: 20171003\_EC2L-COP2L**

**Przeznaczenie: zalecenia dotyczące bezpiecznego stosowania cewników dwukanałowych ECLIPSE2L i COPERNIC2L**

---

**Data:** 03.10.2017

**Osoby, których może dotyczyć niniejszy komunikat:** dystrybutorzy, urzędnicy ds. bezpieczeństwa, koordynatorzy nadzorujący oraz dyrektorzy zakładów neuroradiologii w ośrodkach ochrony zdrowia poza terytorium Francji

### **Opis:**

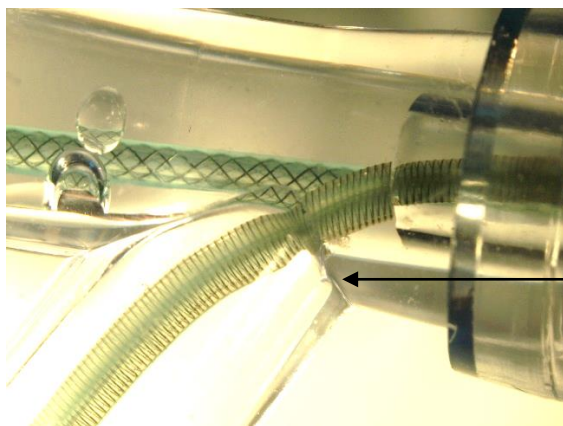
W ramach programu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zwrócono uwagę na uszkodzenia rurek cewników. Te uszkodzenia mogą prowadzić do podanych poniżej nietypowych zachowań balonika podczas iniekcji kontrastu przez cewnik prowadzący:

- nieoczekiwana inflacja,
- trudności z deflacją.

W 3 przypadkach zgłoszonych BALT Extrusion: nie odnotowano żadnych zgłoszeń obrażeń pacjenta z powodu tego typu usterki wyrobów. Jednakże, tego typu problemy z produktem mogą doprowadzić do obrażeń pacjenta z urazem naczyń krwionośnych, jeżeli wyroby nie będą stosowane zgodnie z naszymi zaleceniami.

### **Główna przyczyna i działanie korekcyjne:**

Analiza głównej przyczyny wykazała, że rurki mogą ulec uszkodzeniu, jeżeli cewnik zostanie umieszczony przez ramię perfuzyjne złącza Y.



W narożniku złącza Y można zauważyć tarcia.

Należy postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami, aby uniknąć wystąpienia problemów z balonikiem podczas zabiegu:

- **Nie umieszczać cewników dwukanałowych ECLIPSE2L i COPERNIC2L przez ramię boczne złącza Y: aby uniknąć uszkodzenia rurki, należy je umieszczać przez ramię osiowe.**

Instrukcja użytkowania zostanie odpowiednio uaktualniona.



**Kontakt:**

Dział jakości

✉ : [claim@balt.fr](mailto:claim@balt.fr)

BALT EXTRUSION

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON

95160 MONTMORENCY - Francja

☎ : +33.1.39.89.46.41

Faks: +33.1.34.17.03.46

Potwierdzamy, że właściwy organ francuski „ANSM” został uprzednio poinformowany o wydaniu tego zawiadomienia. Dziękujemy za współpracę.

**SOPHIE REHAULT**

Dyrektor ds. jakości i regulacji  
BALT Extrusion

---

- Koniec dokumentu -