

## OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJANEM UKREPU (FSN)

Datum izdaje: 14.03.2019

Št. FSN: 20190227\_SILK VISTA BABY\_FISH-MOUTH

NAMEN: Učinek "ribjih ust" na preusmerjevalniku toka žilne opornice SILK VISTA BABY

OBSEG IZDELKOV SILK VISTA BABY (preusmerjevalnik toka žilne opornice za intervencijsko nevro-radiologijo)

REF. IZDELKA: VSI

Št. LOTOV: VSI

**Kdo je lahko vključen:** distributerji, odgovorni za varnost, koordinatorji čuječnosti in predstojniki neuro-radioloških oddelkov zdravstvenih centrov.

Spoštovane stranke:

v okviru programa po-prodajne spremljave je družba Balt Extrusion prejela dve pritožbi, povezani z uporabo preusmerjevalnika toka SILK VISTA BABY. Rob pripomočka se je preoblikoval v obliko stožca (to je "učinek ribjih ust").



Slika 1: simulacija učinka "ribjih ust" med preizkušanjem izdelka SILK VISTA BABY.

Takšna vrsta težave lahko povzroči zaprtje žil in zato pomeni nevarnost za hude poškodbe bolnikov.

Raziskave so pokazale, da sta najverjetnejša vzroka opaženih težav rahlo večji premer žilne opornice glede na premere arterij in obremenitev v smeri naprej, zaradi katere so se opornice med nameščanjem v kratka "območja namestitve" na vratnih ekstremitetah anevrizme stiskale.

**Zaradi tega morate za preprečevanje učinka "ribjih ust" upoštevati naslednja navodila:**

- **izberite žilno opornico SILK VISTA BABY takšne velikosti, da je njen popolnoma razširjen premer:**
  - najbližji premeru ciljnih žil in
  - večji od premera ciljnih žil.
- **Zagotovite, da je "območje namestitve" na obeh vratih anevrizme dolgo najmanj 4 mm.**
- **Izogibajte se kakršnemukoli pretiranem potiskanju v smeri naprej na prosto odprt del žilne opornice.**

Nespoštovanje zgornjih navodil lahko pomeni post-operativno tveganje deformacije žilne opornice, čeprav je bila le-ta med implantacijo zadovoljivo nameščena. Če zdravnik tako presodi, lahko pomeni posebno spremljanje bolnika, še posebej pri postopkih, ki so bili izvedeni pred objavo tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu.

Oznake in navodila za uporabo bodo ustrezno posodobljeni.

**Distributerji morajo izvesti naslednji postopek:**

- svoje stranke in lokalni Pristojni organ obvestiti o tem obvestilu;
- za vse nadaljnje informacije se morajo obrniti na družbo BALT-Extrusion.

**Bolnišnično osebje mora izvesti naslednji postopek:**

- v okviru svoje bolnišnice obvestiti vse osebe, odgovorne za varnost, koordinatorje čuječnosti, osebje neuro-radiološkega oddelka, kakor tudi vse druge osebe, za katere menijo, da je to potrebno;
- za vse nadaljnje informacije se morajo obrniti na svojega lokalnega predstavnika.

Če potrebujete kakršnekoli dodatne informacije o tem obvestilu o varnostnem popravljanem ukrepu, se brez oklevanja obrnite na našo Službo kakovosti ali na svojega lokalnega distributerja.

**Kontakt:**

Oddelek kakovosti

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

BALT-EXTRUSION

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY - Francija

☎ : +33 139 894 641 / Faks: +33 134 170 346

Izjavljamo, da je bil francoski pooblaščen organ "ANSM" vnaprej obveščen o izdaji tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu..

Za vse nevšečnosti, ki vam jih ta ukrep morda povzročil, se vam opravičujemo in se vam zahvaljujemo za sodelovanje.

**Sophie REHAULT**  
Direktor kakovosti in pravnih zadev  
Koordinator čuječnosti



---

- Konec dokumenta -