

NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA (FSN)

Data opublikowania: 2024-11-07

FSN #: 20241107_ STENT SAMOROZPRĘŻALNY DO TĘTNIC SZYJNYCH Z SYSTEMEM WPROWADZAJĄCYM (RX), MER

CEL: Funkcjonalność wyrobu, nieprawidłowa procedura używania wyrobu

TYP WYROBU: ZSTS

NR REF. WYROBU: wszystkie numery REF.

NR SERII: WSZYSTKIE NUMERY SERII

Kogo może to dotyczyć: Dystrybutorzy, specjaliści ds. bezpieczeństwa, farmaceuci, koordynatorzy nadzorujący i kierownicy w ośrodkach opieki zdrowotnej.

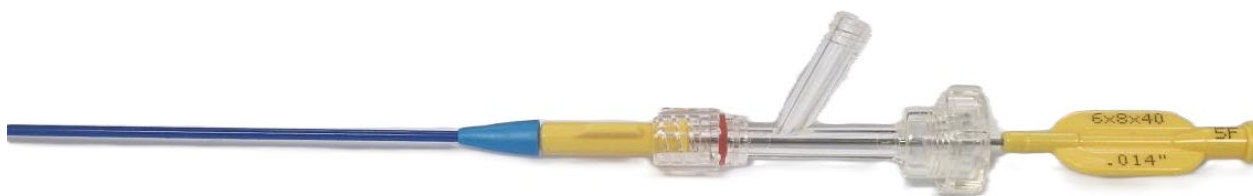
Drodzy Partnerzy

W trakcie programu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, firma Balton sp. z o.o. otrzymała reklamacje związane z funkcjonalnością ww. wyrobu. W opisie reklamacji wspomniano, że istniał problem z uwolnieniem stentu z systemu wprowadzającego.

Z uwagi na powyższe, firma Balton sp. z o.o. zdecydowała się wystosować notatkę dotyczącą bezpieczeństwa, w której informuje użytkowników jak prawidłowo postępować w przypadku braku możliwości uwolnienia stentu.

System stentu do tętnic szyjnych z łącznikiem Y

W przypadku problemów z uwolnieniem stentu z systemu wprowadzającego objawiających się zwiększonym oporem na łączniku Y lub osiągnięciem końca zakresu ruchu łącznika Y bez uwolnienia stentu (rys. 1.), nie należy używać nadmiernych sił. Należy zsunąć łącznik Y w kierunku proksymalnym do momentu pocucia oporu oznaczającego osiągnięcie pozycji wyjściowej (rys. 2.). Następnie, należy wycofać system wprowadzający z tętnicy i dokończyć procedurę zabiegową z zastosowaniem innego wyrobu.



Rys. 1. Pozycja łącznika Y po osiągnięciu końca zakresu ruchu

Balton sp. z o.o.

(+48) 22 597 44 00
(+48) 22 597 44 44

balton@balton.pl
www.balton.pl

ul. Nowy Świat 7/14, 00-496 Warszawa, Polska
Biuro główne: ul. Modlińska 294, 03-152 Warszawa, Polska

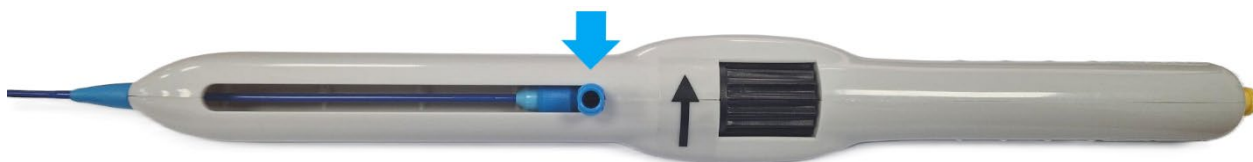
NIP: 5360015638 • REGON: 010757273 • BDO: 000029085; Spółka wpisana do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy KRS pod nr 0000179860. Kapitał zakładowy w kwocie 1 090 500 zł (włacony w całości). Informacje o przetwarzaniu danych osobowych w ramach Rozporządzenia o Ochronie Danych Osobowych (RODO) w Balton sp. z o.o. dostępne są na stronie internetowej www.balton.pl.



Rys. 2. Pozycja łącznika Y po powrocie do pozycji początkowej wyjściowej

System stentu do tętnic szyjnych z uchwytem

W przypadku problemów z uwolnieniem stentu z systemu wprowadzającego objawiających się zwiększonym oporem na pokrętło uchwyty lub osiągnięciem końca zakresu ruchu pokrętła bez uwolnienia stentu (rys. 3.), nie należy używać nadmiernych sił. Należy przekręcić pokrętło do osiągnięcia początku zakresu w kierunku proksymalnym do momentu pocucia oporu oznaczającego osiągnięcie pozycji wyjściowej (rys. 4.). Następnie, należy wycofać system wprowadzający z tętnicy i dokończyć procedurę zabiegową z zastosowaniem innego wyrobu.



Rys. 3. Uchwyt systemu wprowadzającego po osiągnięciu końca zakresu ruchu pokrętła (niebieski element portu luer oznaczony niebieską strzałką w pozycji proksymalnej)



Rys. 4. Uchwyt systemu wprowadzającego po powrocie do początku zakresu ruchu pokrętła (niebieski element portu luer oznaczony niebieską strzałką w pozycji dystalnej)

Dodatkowo, firma Balton sp. z o.o. zdecydowała się przypomnieć i przywołać zapisy z Instrukcji Używania wyrobu, która jest do niego dołączana:

„Nigdy nie należy wprowadzać ani wycofywać stentu samorozprężalnego do tętnic szyjnych z systemem wprowadzającym Balton w przypadku napotkania oporu, dopóki nie zostanie wyjaśniona jego przyczyna, ponieważ mogłoby to spowodować embolizację fragmentami tkanek oraz uszkodzenie naczynia krwionośnego lub wyrobu”.

Nie zaobserwowano żadnych obrażeń u pacjentów w związku z wyżej wymienionymi reklamacjami.

Należy pamiętać, że z powodu tego powiadomienia nie jest wymagany zwrot ani modyfikacja wyrobu przez użytkownika.

Procedura obowiązująca dystrybutorów:

- Należy poinformować swoich klientów i właściwy organ lokalny o niniejszej uwadze (poza EOG, Wielką Brytanią, Szwajcarią i Turcją).
- Należy wypełnić i odesłać poniższy „Formularz potwierdzenia przyjęcia uwagi” (Załącznik 1) tak szybko, jak to możliwe, na adres e-mail: reklamacje@balton.pl.
- W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z Balton sp. z o.o.

Procedura obowiązująca personel szpitala:

- Należy przekazać tę informację personelowi szpitala, który może korzystać z wyrobu MER, lub innym osobom, w razie uznania tego za konieczne.
- Należy wypełnić i odesłać poniższy „Formularz potwierdzenia przyjęcia uwagi” (Załącznik 1) tak szybko, jak to możliwe, na adres e-mail: reklamacje@balton.pl.
Odsyłając wypełniony Formularz potwierdzenia przyjęcia uwagi pocztą elektroniczną lub tradycyjną, użytkownik potwierdza, że przeczytał i zrozumiał niniejszą uwagę dotyczącą bezpieczeństwa.
- W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z Balton sp. z o.o. lub lokalnym dystrybutorem.

Kontakt:

Dział Regulacji i Rejestracji

✉: reklamacje@balton.pl

Balton sp. z o.o.

ul. Nowy Świat 7/14, 00-496 Warszawa, Polska

☎: +48 22 597 44 00

Potwierdzamy, że polski właściwy organ URPL został wcześniej poinformowany o niniejszej uwadze dotyczącej bezpieczeństwa.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym działaniem i dziękujemy za współpracę.



Adam Mickiewicz
Dyrektor ds. Regulacji i Rejestracji



Mirosława Kaszczuk
Dyrektor ds. Badań i Rozwoju

Załącznik 1: Potwierdzenia przyjęcia notatki

**FSN #: 20241107_STENT SAMOROZPRĘŻALNY DO TĘTNIC SZYJNYCH
Z SYSTEMEM WPROWADZAJĄCYM (RX), MER**

ODEŚLAĆ WYPEŁNIONE POTWIERDZENIE POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ na adres: reklamacje@balton.pl.

Prosimy o zaznaczenie następujących dwóch pól:

- ☐ *Potwierdzamy, że otrzymaliśmy i przeczytaliśmy niniejszą uwagę dotyczącą bezpieczeństwa
(FSN #: 20241107_STENT SAMOROZPRĘŻALNY DO TĘTNIC SZYJNYCH Z SYSTEMEM WPROWADZAJĄCYM (RX), MER.*
- ☐ *Niniejszym potwierdzamy, że cały wymagany personel lub klienci zostali powiadomieni o niniejszej uwadze
dotyczącej bezpieczeństwa.*

IMIĘ I NAZWISKO:	
STANOWISKO:	
FIRMA/SZPITAL:	
MIEJSCOWOŚĆ:	
DANE KONTAKTOWE (E-MAIL I/LUB NR TELEFONU):	
DATA:	
PODPIS:	