

PILNE OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Vascutek Limited
Newmains Avenue, Inchinnan
Renfrewshire PA4 9RR Szkocja

W celu uzyskania dalszych informacji, prosimy o kontakt z:

Blake Davies	Clinical Services Trainer
Lorna Muir	Clinical Services Specialist Manager
Karen Kelso	VP RA and Clinical Studies
Ian Hall	QA Manager

Telefon: 0141 812 5555

Fax: 0141 812 4204

Data: **21.03.2012**

Nazwa odnośnego produktu: ... **Systemy stentgraftów Anaconda i Anaconda ONE-LOK™**

Identyfikator FSCA: CAPA 162

Typ działania: ...**Dodatkowe instrukcje umożliwiające bezpieczne usunięcie systemu do wprowadzania rozgałęzionego implantu po pełnym uwolnieniu.**

Numery katalogowe:

B19, B21, B23, B25, B28, B30, B32 i B34;

(łącznie z B19*01, B21*01, B23*01, B25*01, B28*01, B30*01, B32*01 do B34*01.

B19*02, B21*02, B23*02, B25*02, B28*02, B30*02, B32*02 do B34*02)

OLB21, OLB23, OLB25, OLB28, OLB30, OLB32 i OLB34 (ONE-LOK™)

Nr partii/Nr serii sterylizacji: Wszystkie partie **Nr seryjny: Wszystkie numery seryjne.**

Przyczyna wydania pilnego ostrzeżenia dotyczącego bezpieczeństwa:

Vascutek wydaje pilne ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa, aby zwiększyć czujność lekarzy. Ponieważ niniejsze pilne ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa nie dotyczy ani nie ma związku z implantem, więc powiadamianie pacjentów nie jest konieczne.

Wycofanie produktu nie jest wymagane.

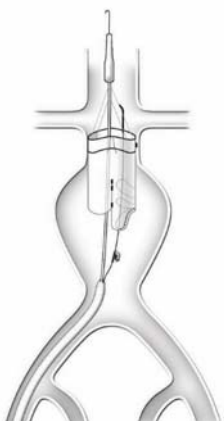
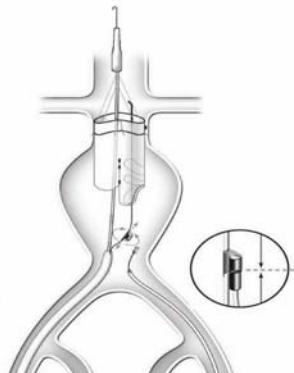
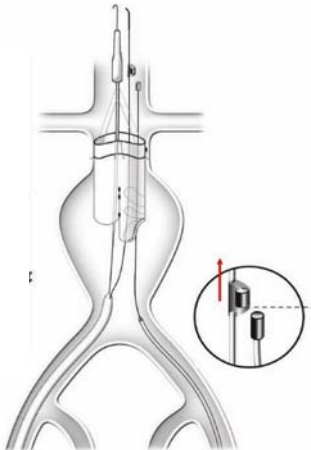
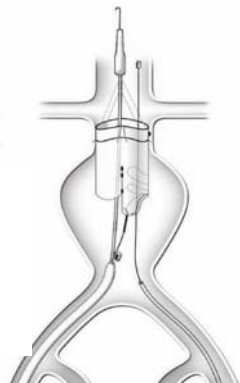
Niniejsze pilne ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa odnosi się do systemów stentgraftów Anaconda™ i Anaconda ONE-LOK™, mających zastosowanie w śródnaczyniowej operacji tętniaka aorty brzusznej (AAA), w której docelowym miejscem uwolnienia implantu jest aorta brzuszna poniżej ujścia tętnic nerkowych.

Na podstawie niewielkiej liczby nadesłanych raportów (poniżej 0,05% całkowitej liczby sprzedanych urządzeń) ustalono, że w specyficznych warunkach, do usunięcia systemu do wprowadzania rozgałęzionego implantu mogą być konieczne dodatkowe działania.

Opis problemu:

Normalna procedura uwolnienia implantu została przedstawiona na Rycinie 1 zamieszczonej na następnym stronie:

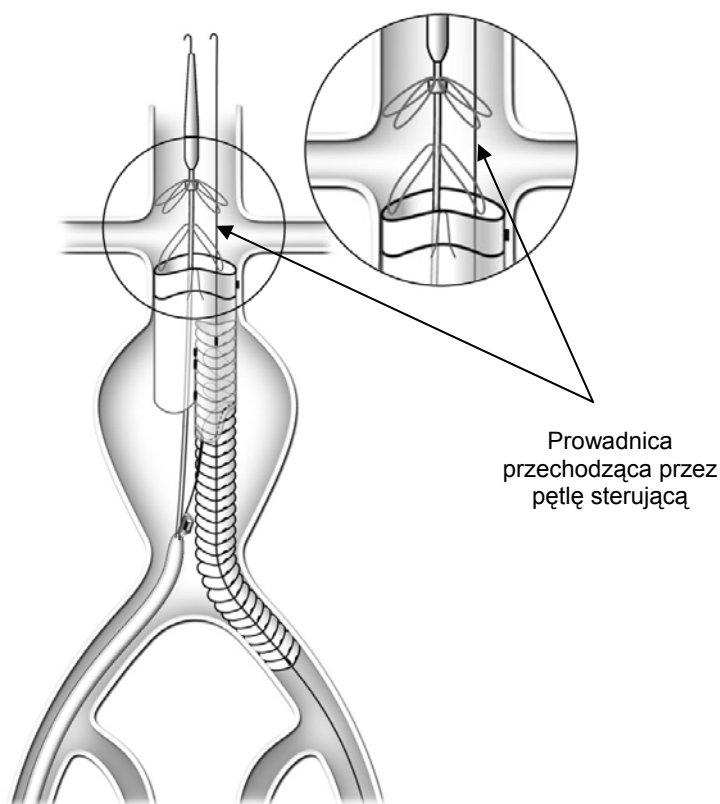
Rycina 1: Obrazy standardowej procedury uwalniania implantu: na podstawie aktualnej Instrukcji stosowania produktu

	<p>Na podstawie Instrukcji stosowania</p> <p>Rysunek 9: Etap 1 procedura 9</p> <p><i>"W celu potwierdzenia położenia pierścienia stentu względem tętnic nerkowych, zwolnij pierścień sterujący, aby całkowicie otworzyć górny pierścień stentu."</i></p>
	<p>Na podstawie Instrukcji stosowania</p> <p>Rysunek 10: Etap 2 procedura 6</p> <p><i>"Wewnętrzna przewodnica magnetyczna i kontralateralna przewodnica magnetyczna są ustawiane tak, aby zetknąć obydwa magnesy. Upewnij się, że podczas manipulacji przewodnica ipsilateralna nie została przypadkowo wysunięta z rozwidlonego implantu."</i></p>
	<p>Rysunek 11: Etap 2 procedura 7</p> <p><i>"Gdy magnesy połączą się, ostrożnie wsuń obydwie magnetyczne przewodnice, aż magnesy staną się widoczne nad nerkami. Upewnij się, że 20 mm ipsilateralnej przewodnicy magnetycznej pozostaje w położeniu dystalnym względem uchwytu wprowadzania."</i></p> <p>Rysunek 11: Etap 2 procedura 8</p> <p><i>"Aby rozłączyć magnesy, unieruchom kontralateralną przewodnicę magnetyczną i wsuń wewnętrzną przewodnicę magnetyczną o końcówce 20 mm."</i></p>
	<p>Rysunek 12: Etap 2 procedura 9</p> <p><i>"Wycofaj wewnętrzną przewodnicę magnetyczną, aż elastyczna końcówka przewodnicy znajdzie się w poprzek poszerzenia kontralateralnej kaniuli. W czasie, gdy kształtka będzie przesuwana wzdłuż przewodnicy, wyczuwalny będzie pewien opór. Procedura ta musi być wykonywana pod kontrolą fluoroskopową."</i></p>

Jak wspomniano, niewielka liczba doniesień wskazuje, że w wyjątkowych okolicznościach, do usunięcia systemu do wprowadzania rozgałęzionego implantu konieczne może być przeprowadzenie dodatkowej procedury.

Po wsunięciu prowadnic, wewnętrzna prowadnica magnetyczna może przejść przez jedną z pętli sterujących. W wyniku tego, gdy wycofywana jest wewnętrzna prowadnica magnetyczna, pozostała kontralateralna prowadnica, cewnik i/lub balon będą również musiały przejść przez tę samą pętlę systemu wprowadzającego, jak pokazano na Rycinie 2. Przy podjęciu próby wycofania systemu do wprowadzania rozgałęzionego implantu z ipsilateralnego światła okaże się, że jest to niemożliwe. Pętle związane z systemem do wprowadzania implantu są przytrzymywane przez kontralateralną prowadnicę, cewnik i/lub balon w świetle kontralateralnego cewnika, powyżej rozgałęzienia.

Rycina 2: Prowadnica przechodząca przez pętlę sterującą.

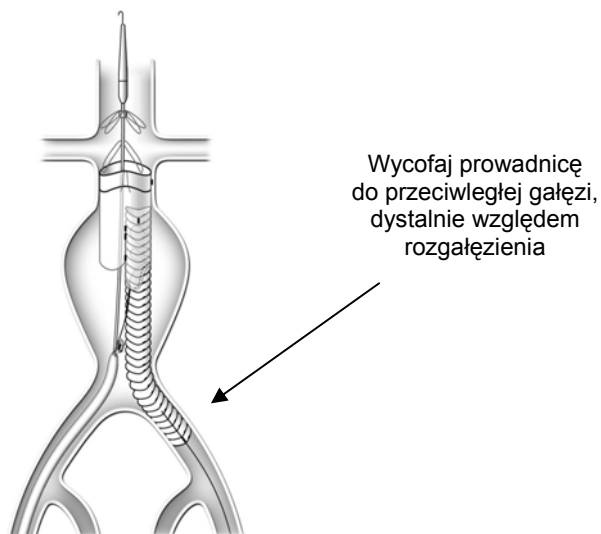


Porada dotycząca czynności, które mają być wykonane przez użytkownika:

Aby zapobiec ponownym problemom, w razie napotkania trudności podczas wycofywania systemu do wprowadzania rozgałęzionego implantu, zalecane jest podjęcie działań przedstawionych na Rycinach 3 i 4.

Ostrożnie wycofaj kontralateralną prowadnicę, cewnik i/lub balon, aż jego końcówka znajdzie się w rozgałęzieniu biodrowym stentu, lecz dystalnie względem kontralateralnego kikutu rozgałęzionego implantu, jak przedstawia Rycina 3.

Rycina 3: Wycofywanie prowadnicy.



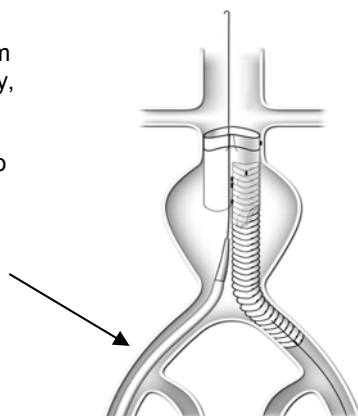
Postępując zgodnie z tą dodatkową procedurą, powinno być teraz możliwe usunięcie systemu do wprowadzania rozgałęzionego implantu, co przedstawia Rycina 4.

Pamiętaj, aby przez cały czas trwania procedury prowadzić obrazowanie fluoroskopowe, tak aby widzieć każdy ruch rozgałęzionego stentgraftu.

Cały czas musi być utrzymywany ipsilateralny dostęp prowadnicy, tak aby umożliwić wprowadzenie i uwolnienie rozgałęzienia ipsilateralnego.

Rycina 4: Usuwanie systemu do wprowadzania implantu.

Bezpiecznie
wycofaj system
wprowadzający,
zachowując
dostęp
prowadnicy po
stronie
przeciwnej



Potencjalne ryzyko

W razie napotkania problemów z usunięciem systemu do wprowadzania rozgałęzionego implantu oraz niepodjęcia zalecanych działań przedstawionych na Rycinach 3 i 4, istnieje możliwość, że konieczne będzie przeprowadzenie otwartego zabiegu chirurgicznego.

Przesłanie niniejszego pilnego ostrzeżenia:

Niżej podpisany zaświadcza, że niniejsze ostrzeżenie zostało przesłane do odpowiedniej instytucji nadzorującej.

Podpisano:

Data:

Stanowisko

QA Manager, Vascutek