

Nr referencyjny: FA2018-12

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Produkty z asortymentu protez naczyniowych z ePTFE z małym oplotem
Proteza pomostowa DISTAFLO®
Proteza pomostowa DISTAFLO® Mini Cuff (z minimalnym mankietem)
Proteza pomostowa DYNAFLO®
Proteza naczyniowa IMPRA® z ePTFE
Proteza naczyniowa IMPRA® CARBOFLO® z ePTFE

Szanowni Państwo!

Niniejsze pismo ma na celu dostarczenie informacji o produktach z asortymentu protez naczyniowych z ePTFE z małym oplotem dystrybuowanych przez firmę Bard Peripheral Vascular, Inc. (BPV), spółkę zależną w całości należącą do Becton, Dickinson and Company. Opisany w nim problem ma wpływ na produkty o konkretnych kodach wyszczególnionych w załączniku 1. Z naszych zapisów wynika, że Państwa placówka zakupiła co najmniej jedną sztukę produktu oznaczonego jednym z kodów, których dotyczy niniejszy problem.

Niniejsze powiadomienie dotyczące wyrobu medycznego nie ma wpływu na żadne produkty o kodach niewymienionych w załączniku 1.

Przyczyna powiadomienia:

W naszym procesie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu stwierdziliśmy potencjalny problem związany z użytkowaniem produktów z asortymentu protez naczyniowych z ePTFE z małym oplotem produkowanych przez BPV. Jak wskazano w instrukcji użycia, usuwanie materiału oplotu stanowi krytyczny etap podczas przygotowywania protezy do użycia. Na drodze testów potwierdziliśmy, że usuwanie oplotu może powodować małe rozdarcia w materiale protezy w przypadku nieprzestrzegania techniki opisanej w instrukcji użycia. To skutkowało odsetkiem niepowodzeń procedury na poziomie 0,25% w ujęciu globalnym.

Przyczyna rozdarcia w materiale nie jest związana z ogólną wytrzymałością materiału protezy, ponieważ ten nie uległ zmianie i nadal ma takie parametry, jak w przeszłości. Stwierdziliśmy pewne zróżnicowanie wytrzymałości przylegania oplotu do powierzchni protezy. To zróżnicowanie nie rodzi żadnych problemów, gdy przestrzegana jest technika usuwania oplotu opisana w instrukcji użycia. Jednak wskutek nieprzestrzegania opisanej techniki może dojść do małych rozdarć protezy na powierzchni styku oplotu i protezy.

Oświadczenie o ryzyku klinicznym:

W razie rozdarcia protezy wskutek nieprzestrzegania właściwej techniki usuwania oplotu mogą wystąpić natychmiastowe lub długoterminowe następstwa zdrowotne, co obejmuje możliwość krwawienia wskutek suboptymalnej anastomozy. Bardziej prawdopodobne jest wystąpienie tych następstw w momencie umieszczania protezy naczyniowej, dlatego mogą one zostać stwierdzone w trakcie operacji.

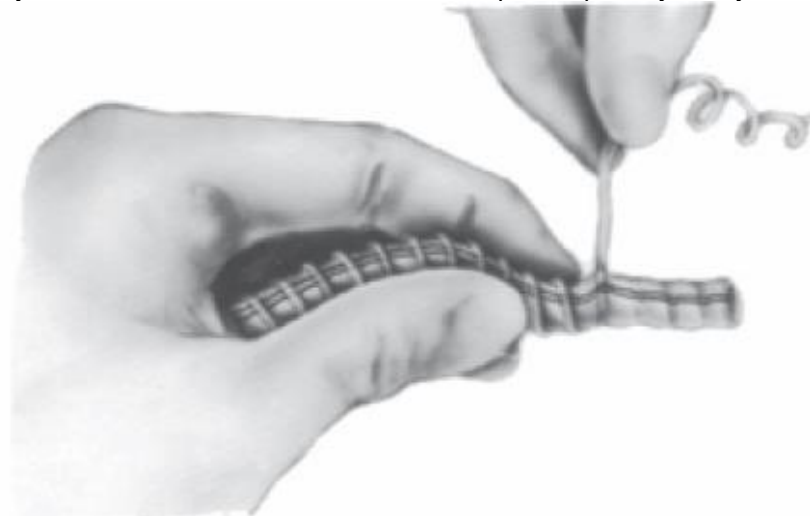
Podczas przygotowywania protezy naczyniowej użytkownik może usunąć i odciąć wystarczającą ilość oplotu, aby dociążyć protezę do odpowiedniej długości. Ten proces pozwala użytkownikowi na stwierdzenie każdego rozdarcia protezy spowodowanego przez usunięcie oplotu przed użyciem; dlatego jakiegokolwiek wady czy rozdarcia prawdopodobnie zostaną stwierdzone na etapie przygotowywania lub zabiegu. Każde krwawienie prawdopodobnie będzie widoczne podczas zabiegu, ponieważ powszechną praktyką jest upewnienie się, czy właściwe umiejscowienie protezy zapewnia skuteczne uszczelnienie.

Właściwa technika usuwania oplotu z protezy naczyniowej

Należy przeanalizować właściwą technikę usuwania oplotu opisaną poniżej i w instrukcji użycia. Nieprzestrzeganie tej techniki może doprowadzić do powstania rozdarcia w protezie podczas usuwania oplotu. Po pomyślnym usunięciu oplotu z protezy należy przed użyciem protezy dokładnie sprawdzić, czy nie ma rozdarcia lub innych uszkodzeń.

Spiralne wzmocnienie zewnętrzne (oplot) należy usuwać powoli, pod kątem 90° do protezy, jak przedstawiono na rysunku 1. Gwałtowne odwiniecie i/lub usunięcie pod kątem mniejszym niż 90° może spowodować uszkodzenie protezy. Do usuwania oplotu nie należy używać ostrzy chirurgicznych ani ostrych i szpiczastych narzędzi, ponieważ postępowanie takie może spowodować uszkodzenie ściany protezy. W razie uszkodzenia nie należy używać uszkodzonego odcinka protezy. Dalsze instrukcje zamieszczono w rozdziale „Przygotowanie anastomozy” w instrukcji użycia.

Rysunek 1. Właściwa technika usuwania oplotu z protezy naczyniowej.



Instrukcja postępowania w Państwa placówce:

1. Należy przekazać niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu wszystkim pracownikom zaangażowanym w stosowanie protez naczyniowych Bard z ePTFE z małym oplotem.
2. Należy dopilnować, aby odpowiedni personel zrozumiał treść niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu.
3. Jeśli przekazali Państwo ten produkt dalej, prosimy o ustalenie jednostki organizacyjnej będącej odbiorcą produktu i niezwłoczne poinformowanie jej o niniejszym powiadomieniu. Do swojego powiadomienia mogą Państwo załączyć kopię niniejszego pisma.
4. Prosimy o wypełnienie dołączonego „Formularza odpowiedzi sprawdzającego skuteczność komunikatu” i odesłanie go do osoby kontaktowej wskazanej w tym formularzu.

Uwaga: jakkolwiek w niniejszym komunikacie nie określono wymogu zwrotu produktu, bardzo ważne jest, abyśmy jak najszybciej otrzymali wypełniony „Formularz odpowiedzi sprawdzający skuteczność komunikatu”.



Prosimy mieć na uwadze, że o niniejszym działaniu naprawczym dotyczącym bezpieczeństwa powiadamiany jest organ właściwy. W ramach tych działań wymagane jest, aby przestrzegali Państwo instrukcji wyszczególnionych powyżej.

W razie jakichkolwiek pytań lub gdy wymagana jest pomoc w tej sprawie, należy skontaktować się z lokalnym specjalistą ds. sprzedaży lub lokalnym przedstawicielem działu obsługi klienta firmy Bard. Lokalni specjaliści ds. sprzedaży oraz lokalni przedstawiciele działu obsługi klienta firmy Bard służą też pomocą w razie żądania zwrotu produktu. Decyzja o zwrocie produktu powinna opierać się na opinii pracownika opieki zdrowotnej, który ocenia, czy ryzyko stosowania protez będących na stanie w danej placówce przewyższa korzyści, jakie pacjent może odnieść z użycia protezy.

Jesteśmy wdzięczni za Państwa współpracę i pomoc w tej sprawie. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wyniknąć z tego działania.

Z poważaniem

Załącznik 1 — Kody produktów, których dotyczy problem

Załącznik 2 — Formularz odpowiedzi sprawdzający skuteczność komunikatu

Załącznik 1 — Wykaz kodów produktów, których dotyczy problem

Opis produktu	Kod produktu	Wymiary
Proteza pomostowa DISTAFLO® z małym oplotem, Flex, ze standardowym mankietem	DF5006SC	6 mm x 50 cm
	DF5007SC	7 mm x 50 cm
	DF5008SC	8 mm x 50 cm
	DF6006SC	6 mm x 60 cm
	DF6007SC	7 mm x 60 cm
	DF6008SC	8 mm x 60 cm
	DF7006SC	6 mm x 70 cm
	DF7007SC	7 mm x 70 cm
	DF7008SC	8 mm x 70 cm
	DF8006SC	6 mm x 80 cm
	DF8007SC	7 mm x 80 cm
	DF8008SC	8 mm x 80 cm
Proteza pomostowa DISTAFLO® z małym oplotem, Flex, z małym mankietem	DFM5006SC	6 mm x 50 cm
	DFM6006SC	6 mm x 60 cm
	DFM7006SC	6 mm x 70 cm
	DFM8006SC	6 mm x 80 cm
Proteza pomostowa DISTAFLO® Mini Cuff z małym oplotem, Flex, z minimalnym mankietem	DFX6006SC	6 mm x 60 cm
	DFX7006SC	6 mm x 70 cm
	DFX8006SC	6 mm x 80 cm
	DFX9006SC	6 mm x 90 cm
Proteza pomostowa DYNAFLO® z małym oplotem, Flex	DNF5007SC	7 mm x 50 cm
	DNF5008SC	8 mm x 50 cm
	DNF6007SC	7 mm x 60 cm
	DNF6008SC	8 mm x 60 cm
	DNF7007SC	7 mm x 70 cm
	DNF7008SC	8 mm x 70 cm
	DNF8007SC	7 mm x 80 cm
	DNF8008SC	8 mm x 80 cm
Proteza naczyniowa IMPRA® z ePTFE, z małym oplotem, Flex	F2006S	6 mm x 20 cm
	F4008S	8 mm x 40 cm
	F5008S	8 mm x 50 cm
	F7006S	6 mm x 70 cm
	F7008S	8 mm x 70 cm
	F8006S	6 mm x 80 cm
	F8008S	8 mm x 80 cm
Proteza naczyniowa IMPRA® z ePTFE, z małym oplotem, Flex Tapered	F70T74S	7 - 4 mm x 70 cm
	F70T85S	8 - 5 mm x 70 cm
Proteza naczyniowa IMPRA® z ePTFE, z małym oplotem, Flex Thinwall	F1006TWS	6 mm x 10 cm
	F5006TWS	6 mm x 50 cm
	F5008TWS	8 mm x 50 cm
	F6006TWS	6 mm x 60 cm
	F7006TWS	6 mm x 70 cm
F7007TWS	7 mm x 70 cm	

Opis produktu	Kod produktu	Wymiary
	F7008TWS	8 mm x 70 cm
	F8006TWS	6 mm x 80 cm
	F8007TWS	7 mm x 80 cm
	F8008TWS	8 mm x 80 cm
Proteza naczyniowa IMPRA [®] z ePTFE, z małym opłotem, Flex Thinwall Tapered	F70T74TWS	7 - 4 mm x 70 cm
Proteza naczyniowa IMPRA [®] CARBOFLO [®] z ePTFE, z małym opłotem, Flex	F5006SC	6 mm x 50 cm
	F7006SC	6 mm x 70 cm
	F7008SC	8 mm x 70 cm
	F8006SC	6 mm x 80 cm
	F8008SC	8 mm x 80 cm
Proteza naczyniowa IMPRA [®] CARBOFLO [®] z ePTFE, z małym opłotem, Flex Thinwall	F3006TWSC	6 mm x 30 cm
	F3008TWSC	8 mm x 30 cm
	F5006TWSC	6 mm x 50 cm
	F5008TWSC	8 mm x 50 cm
	F6006TWSC	6 mm x 60 cm
	F7005TWSC	5 mm x 70 cm
	F7006TWSC	6 mm x 70 cm
	F7007TWSC	7 mm x 70 cm
	F7008TWSC	8 mm x 70 cm
	F8006TWSC	6 mm x 80 cm
	F8007TWSC	7 mm x 80 cm
	F8008TWSC	8 mm x 80 cm
Proteza naczyniowa IMPRA [®] CARBOFLO [®] z ePTFE, z małym opłotem, Flex Thinwall Tapered	F70T74TSC	7 - 4 mm x 70 cm
	F70T85TSC	8 - 5 mm x 70 cm
	F80T74TSC	7 - 4 mm x 80 cm

NR REFERENCYJNY: FA2018-12

**FORMULARZ ODPOWIEDZI SPRAWDZAJĄCY SKUTECZNOŚĆ
KOMUNIKATU**

Protezy naczyniowe Bard z ePTFE z małym oplotem

Poprzez podanie poniższych informacji potwierdzają Państwo, że Państwa placówka opieki zdrowotnej lub organizacja otrzymała dokument z opisem działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa o numerze referencyjnym 2018-12, że dokument ten został przeczytany ze zrozumieniem i że zostały przeprowadzone wymagane działania.

Dane kontaktowe należy wpisać DRUKOWANYMI LITERAMI i wypełnić cały formularz	
Imię i nazwisko	
Tytuł	
Nazwa klienta/szpitala	
Numer telefonu kontaktowego	
Podpis	
Data	

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do:

Aneta Gajewska
Specjalista ds. Obsługi Klienta
Bard Poland Sp. z o.o.
Ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa
Polska
Tel. + 48 22 321 09 30
Fax + 48 22 321 09 38
E-mail: bok.poland@crbard.com