

## Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa (FS-0011)

**Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy komunikat:** System Nellix® EndoVascular Aneurysm Sealing System (wszystkie numery modeli / numery seryjne)

**Data:** 4 stycznia 2019 r.

**Rodzaj działania:** Zwrot produktu, którego dotyczy komunikat

Szanowni Państwo!

### Szczegółowe informacje na temat wyrobów, których dotyczy komunikat

Firma Endologix dobrowolnie wycofuje system Nellix® EndoVascular Aneurysm Sealing System („system Nellix”).

### Opis problemu

Firma Endologix dobrowolnie zaprzestaje sprzedaży, ze skutkiem natychmiastowym, i prosi o zwrot wszystkich niewykorzystanych systemów Nellix z powodu wystąpienia zdarzeń niepożądanych (obejmujących przemieszczenie, przeciek okołoprotezowy typu 1 i powiększenie tętniaka), które firma Endologix w przeważającej mierze przypisuje stosowaniu niezgodnie z aktualnymi wskazaniem. Firma Endologix wydała wcześniej kilka komunikatów dotyczących bezpieczeństwa w celu zaktualizowania oznaczeń, podania szczegółowych informacji na temat najlepszych praktyk zabiegowych oraz przeszkolenia w zakresie odpowiedniego stosowania.

Aby zapewnić optymalne wyniki leczenia pacjentów, bezzwłocznie zostanie wstrzymana nieograniczona sprzedaż oraz stosowanie systemu Nellix, a produkt będzie dostępny do użytku tylko w ramach protokołu klinicznego u wstępnie przebadanych pacjentów, odpowiadających aktualnym wskazaniom.

Decyzja ta jest zgodna z wytycznymi praktyki klinicznej opublikowanymi ostatnio przez Europejskie Towarzystwo Chirurgii Naczyniowej (ang. European Society for Vascular Surgery).

## INSTRUKCJE ZWIĄZANE Z DZIAŁANAMI NAPRAWCZYMI DOTYCZĄCYMI BEZPIECZEŃSTWA

### DZIAŁANIA PODEJMOWANE PRZEZ PERSONEL MEDYCZNY

1. Zapoznanie się z dołączoną listą numerów modeli, których dotyczy komunikat.
2. Natychmiastowe zaprzestanie stosowania i (lub) dystrybucji wyrobów.
3. Przejrzenie zapasów magazynowych, a następnie wypełnienie i odesłanie dołączonego formularza potwierdzenia i zapasów (ang. Acknowledgement and Inventory Form). W przypadku Europejskiego Obszaru Gospodarczego formularz należy przesłać pocztą elektroniczną na adres [FSCA-europe@endologix.com](mailto:FSCA-europe@endologix.com), dla wszystkich pozostałych obszarów geograficznych obowiązuje adres [customerservice@endologix.com](mailto:customerservice@endologix.com).
4. W przypadku zwrotu nieużywanych wyrobów firma Endologix dostarczy oddzielne instrukcje w zależności od placówki i lokalizacji.
5. Przekazanie niniejszego powiadomienia odpowiednim pracownikom w obrębie danej organizacji. Rozpowszechniając niniejsze powiadomienie, należy uwzględnić użytkowników końcowych, lekarzy, menedżerów zarządzania ryzykiem, magazyny oraz ogniwa łańcucha dostaw / centra dystrybucji.

### INSTRUKCJE DLA DYSTRYBUTORÓW

Jeśli są Państwo dystrybutorami, prosimy o wykonanie działań podanych powyżej w punktach 1–5. Ponadto prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa wszystkim swoim klientom, którzy otrzymali system Nellix. Wszyscy ci klienci są zobowiązani do wypełnienia formularza potwierdzenia i zapasów, a następnie przekazania go Państwu. Firma Endologix wymaga z kolei przesłania zbiorczego formularza potwierdzenia i zapasów do firmy Endologix pocztą elektroniczną na adres [FSCA-Europe@endologix.com](mailto:FSCA-Europe@endologix.com) (Europejski Obszar Gospodarczy) lub [customerservice@endologix.com](mailto:customerservice@endologix.com) (wszystkie pozostałe obszary geograficzne).

### **Kontakt z firmą Endologix**

W celu uzyskania wskazówek i pomocy w związku z tym problemem należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Endologix lub działem obsługi klienta firmy Endologix pod adresem [eucustomerservice@endologix.com](mailto:eucustomerservice@endologix.com) lub pod numerem telefonu +31 88 116 91 01 w Europejskim Obszarze Gospodarczym bądź w przypadku wszystkich pozostałych obszarów geograficznych pod adresem [customerservice@endologix.com](mailto:customerservice@endologix.com) lub pod numerem telefonu +001 800 983 2284.

### **Zabiegi powtórnej interwencji**

W przypadku pacjentów wymagających powtórnej interwencji przy użyciu systemu Nellix firma Endologix będzie współpracować z Państwem i odpowiednim urzędem w danym kraju w celu określenia najlepszego sposobu postępowania ze względu na bezpieczeństwo pacjenta. W takim przypadku należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem, który będzie współpracował z działem ds. medycznych firmy Endologix,

Bezpieczeństwo pacjentów jest naszym najwyższym priorytetem i dbamy o zapewnianie naszym klientom bezpiecznych i skutecznych terapii. Dziękujemy za poświęcony czas i uważne zapoznanie się z tym ważnym powiadomieniem.

Z poważaniem,



Matt Thompson, MD  
Chief Medical Officer

**FS-0011 – Nellix lista numerów modeli, których dotyczy komunikat**

<b>Opis produktu</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Numery modeli</b>
Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System	Cewnik Nellix (korpus)	N10-100 N10-110 N10-120 N10-130 N10-140 N10-150 N10-160 N10-170 N10-180 N10-190 N10-200
	Zestaw akcesoriów Nellix	NX-001 NX-002A
	Dozownik Nellix wielokrotnego użytku	NP-001 NP-003
	Dozownik Nellix jednorazowego użytku	NP-005
	Polimer Nellix	NP-002 NP-004