



**Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania
Zaktualizowana instrukcja użytkowania**

Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System

Europa • Hongkong • Izrael • Nowa Zelandia

Szanowni Państwo!

Przesyłamy niniejszy komunikat w celu powiadomienia Państwa o ważnych zmianach w instrukcji użytkowania systemu Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System. Jednocześnie informujemy, że niniejszy komunikat nie wprowadza konieczności zwrotu produktu ani jego przerabiania.

System Nellix oparty jest na nowoczesnej metodzie wewnątrznaczyniowego uszczelniania tętniaków (EVAS), która diametralnie różni się od konwencjonalnej metody wewnątrznaczyniowego leczenia tętniaków (EVAR) i jest dostępna na rynku w różnych krajach od 2013 roku. Na podstawie opinii lekarzy, które uzyskano w trakcie nadzoru po wprowadzeniu produktu na rynek, prowadzonego zarówno profilaktycznie, jak i w odpowiedzi na otrzymywane zgłoszenia, postanowiliśmy ponownie zaktualizować i uzupełnić instrukcję użytkowania. Aktualna instrukcja użytkownika jest dostępna na stronie internetowej poświęconej e-etykiatom, podanej na etykiecie cewnika Nellix (<http://www.e-labeling.eu>).

Poniżej wymieniamy niektóre kluczowe zmiany dotyczące bezpieczeństwa:

- Przeprowadzenie wstępnego napełnienia worka EndoBag jest obowiązkowe. Przy wstępnym napełnianiu worka EndoBag należy zawsze uważnie i w sposób kontrolowany monitorować ciśnienie, aby ocenić objętość tętniaka. Objętość wstępnego napełniania pozwala oszacować objętość polimeru wstrzykiwanego do worków EndoBag przy jednoczesnym monitorowaniu ciśnienia. Zdarzenia niepożądane zgłaszano w przypadkach, gdy nie przeprowadzono wstępnego napełniania lub wstępne napełnianie albo napełnianie roztworem polimeru nie zostało przeprowadzone uważnie i w sposób kontrolowany, w wyniku czego worek EndoBag nie został całkowicie wypełniony (np. powstał przeciek okołoprotezowy) lub został przepełniony (doszło do jatrogennego uszkodzenia aorty).
- Podczas wstępnego napełniania worka EndoBag należy korzystać wyłącznie z nieheparynizowanego roztworu soli fizjologicznej. Jak dotąd nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych, jednak obecność heparyny może negatywnie wpływać na utwardzanie polimeru lub inne jego właściwości.
- Po zassaniu sterylnego nieheparynizowanego roztworu soli fizjologicznej z etapu wstępnego napełniania ostrożnie wstrzyknąć roztwór polimeru do worków EndoBag, monitorując ciśnienie. Zmniejszyć szybkość napełniania polimerem po osiągnięciu 20% objętości ustalonej na etapie wstępnego napełniania, unikając niepotrzebnych opóźnień, które mogłyby spowodować przedwczesne utwardzenie polimeru w przewodach doprowadzających systemu. Jeśli w przewodach doprowadzających systemu dojdzie do utwardzenia polimeru, należy postępować zgodnie z procedurą uzupełnienia objętości podaną w instrukcji użytkowania.

Przed oficjalnym udostępnieniem zaktualizowanej instrukcji użytkowania przedstawiciel terenowy lub specjalista kliniczny firmy Endologix, Inc. przeprowadzi dla Państwa i Państwa zespołu dodatkowe szkolenie poświęcone kluczowym zmianom.

Po zatwierdzeniu i przetłumaczeniu pełnej, zaktualizowanej wersji instrukcji użytkowania zostanie ona udostępniona w bibliotece Endologix Labeling Library, na stronie podanej na etykiecie cewnika Nellix (<http://www.e-labeling.eu>). Drukowane egzemplarze instrukcji użytkowania udostępnia dział obsługi klienta firmy Endologix. Aby go otrzymać, należy zadzwonić pod numer +31 88 1169 100.

Zalecamy, aby lekarze postępowali zgodnie ze standardową praktyką w zakresie obserwacji pacjentów z implantami Nellix. Obecnie nie zalecamy podejmowania żadnych dodatkowych działań. W razie jakichkolwiek zmian w tym zakresie skontaktuje się z Państwem nasz przedstawiciel terenowy lub specjalista kliniczny.

Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania został opracowany w porozumieniu z Brytyjską Agencją ds. Regulacji Leków i Produktów Ochrony Zdrowia (UK MHRA).

W firmie Endologix, Inc. zawsze w pierwszej kolejności dbamy o dobro pacjentów. Nadal będziemy zapewniać wsparcie kliniczne w zakresie zabiegów z wykorzystaniem systemu Nellix. Jesteśmy wdzięczni lekarzom, którzy współpracowali z nami podczas przygotowywania tej aktualizacji. Dziękujemy za zapoznanie się z niniejszym komunikatem i prosimy o przekazanie go odpowiednim osobom w Państwa organizacji. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego komunikatu prosimy o kontakt z naszym przedstawicielem terenowym, specjalistą klinicznym lub działem obsługi klienta firmy Endologix pod numerem +31 88 1169 100.

Z poważaniem,
ENDOLOGIX, INC.



Janet M. Fauls
Wiceprezes ds. uregulowań prawnych