

28 września 2017 r.

**Do: chirurgów naczyniowych, radiologów, menedżerów ds. ryzyka, działu zakupów, dyrektorów medycznych / chirurgicznych oraz dyrekcji zakładów opieki zdrowotnej**

**Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu — ważne informacje o wyrobie medycznym**

**Rodzaj działania: aktualizacje instrukcji użycia systemu Anaconda**

<b>Opis produktów</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• System protez naczyniowych Anaconda™ ONE-LOK™ AAA</li> <li>• System protez naczyniowych Anaconda™ Iliac</li> <li>• Mankiet aortalny systemu protez naczyniowych Anaconda™ AAA</li> </ul>
<b>Numer seryjny</b>	Wszystkie numery seryjne

Szanowny Kliencie!

Niniejszy komunikat ma na celu przekazanie istotnych informacji dotyczących aktualizacji wprowadzonych w instrukcjach użycia (IFU) wyżej wymienionych produktów.

W ten sposób chcemy jeszcze dokładniej objaśnić lekarzom sposób korzystania z powyższych produktów w kilku różnych obszarach, aby jak najlepiej odzwierciedlić aktualną praktykę kliniczną. Dodatkowo połączyliśmy trzy dotychczasowe instrukcje użycia lub ich uzupełnienia w jedną główną instrukcję użycia obejmującą wszystkie wymienione wyżej serie produktów.

Najważniejsze aktualizacje opisane są w Załączniku 1.

**Sposób postępowania personelu medycznego**

Zaktualizowana instrukcja użycia będzie dostarczana ze wszystkimi produktami sprzedanymi od 28 września 2017 r. Wszystkie produkty znajdujące się w magazynie Państwa placówki będą wymagać zidentyfikowania i przepakowania z nowymi instrukcjami użycia.



THE QUEEN'S AWARDS  
 FOR ENTERPRISE:  
 INNOVATION

### Sposób postępowania personelu medycznego:

1. Należy wypełnić Potwierdzenie zwrotu użytkownika w Załączniku 2. Dotyczy tylko Wielkiej Brytanii: prosimy o niezwłoczne przesłanie tego formularza na adres e-mail wskazany w Załączniku 2. Wszystkie pozostałe kraje: prosimy o niezwłoczne przesłanie tego formularza do lokalnego przedstawiciela handlowego, eksperta klinicznego lub dystrybutora.
2. Prosimy też o wypełnienie Załącznika 3 i wprowadzenie do niego informacji na temat wszystkich wyrobów, które znajdują się w Państwa placówce, albo o wskazanie, że nie mają Państwo żadnych zapasów tych wyrobów.  
Dotyczy tylko Wielkiej Brytanii: prosimy o niezwłoczne przesłanie tego formularza na adres e-mail podany w Załączniku 3. Wszystkie pozostałe kraje: prosimy o niezwłoczne przesłanie tego formularza do lokalnego przedstawiciela handlowego, eksperta klinicznego lub dystrybutora.  
**Uwaga:** ponieważ niniejszy Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu dotyczy wszystkich numerów seryjnych, działaniem tym zostaną objęte wszelkie będące w Państwa posiadaniu zapasy produktów wyszczególnionych w Komunikacie.
3. Jeśli nie posiadają Państwo produktów objętych niniejszym Komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu, prosimy zaznaczyć odpowiednie pole wyboru w formularzu Potwierdzenie stanu zapasów w Załączniku 3. Prosimy o niezwłoczny zwrot tego formularza na adres e-mail podany w Załączniku 3. Wszystkie pozostałe kraje: prosimy o niezwłoczne przesłanie tego formularza do lokalnego przedstawiciela handlowego, eksperta klinicznego lub dystrybutora.

Po otrzymaniu przez Państwa tych informacji skontaktuje się z Państwem firma Vascutek Ltd., lokalny przedstawiciel handlowy, ekspert kliniczny lub dystrybutor w celu przygotowania procedury przepakowania tych wyrobów ze zaktualizowaną instrukcją użycia.

### Rozpowszechnianie niniejszego komunikatu

Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które powinny otrzymać taką informację w Państwa instytucji albo innych instytucjach, do których trafiły wyroby wymienione w niniejszym komunikacie. Niniejszy komunikat powinien trafić do wszystkich użytkowników końcowych, chirurgów naczyniowych, radiologów, menedżerów ds. ryzyka, do łańcuchów dostaw / centrów dystrybucji, działu zakupów, dyrektorów medycznych / chirurgicznych oraz do dyrekcji zakładów opieki zdrowotnej.



THE QUEEN'S AWARDS  
FOR ENTERPRISE

Należy mieć na uwadze informacje zawarte w niniejszym komunikacie, dopóki instrukcje użycia tych produktów nie zostaną uaktualnione. Do niniejszego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu dołączona jest kopia nowej procedury wycofywania (Załącznik 1). Jeśli jednak pojawią się jakiegokolwiek wątpliwości i wymagana będzie kopia elektroniczna, prosimy o kontakt z firmą Vascutek Ltd. pod adresem e-mail podanym poniżej albo o odwiedzenie strony <http://www.vascutek.com/site/301-179.pdf>.

Ekspert kliniczny firmy Vascutek Ltd. omówi główne zmiany wyszczególnione w niniejszym Komunikacie, aby ułatwić Państwu zastosowanie się do informacji ze zaktualizowanej instrukcji użycia. Jeśli w Państwa kraju nie ma eksperta klinicznego, firma Vascutek Ltd. skontaktuje się z Państwem w celu przygotowania wsparcia dotyczącego tej procedury.



THE QUEEN'S AWARDS  
FOR ENTERPRISE:  
INNOVATION

Niniejsze działanie firma Vascutek Ltd. podejmuje po powiadomieniu właściwego organu krajowego, którym jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Trwa również przekazywanie informacji przez firmę Vascutek Ltd. do właściwych organów krajowych we wszystkich krajach, w których wspomniane produkty są sprzedawane.

**Osoba kontaktowa:**

Firma Vascutek Ltd. dokłada wszelkich starań, aby dostarczać produkty wyróżniające się wysoką jakością, bezpieczeństwem i skutecznością. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub komentarze, prosimy o kontakt z naszą firmą pod adresem [FSN@vascutek.com](mailto:FSN@vascutek.com).

Zachęcamy też do kontaktu z lokalnym przedstawicielem handlowym, dystrybutorem lub z działem ds. ryzyka klinicznego firmy Vascutek Ltd.

W imieniu i na rzecz firmy Vascutek Ltd.

**Carolyn Forrest**

**Wiceprezes ds. jakości i wymogów prawnych**

**Załącznik 1: Opis najważniejszych aktualizacji instrukcji użycia**

**Załącznik 2: Potwierdzenie zwrotu użytkownika**

**Załącznik 3: Potwierdzenie stanu zapasów**



## Załącznik 1: Opis najważniejszych aktualizacji instrukcji użycia

### Aktualizacja 1: Nowa procedura wycofywania (Sekcja 3, Procedury wycofywania)

W związku z otrzymaniem zgłoszenia dotyczącego złamanej prowadnicy zwalniania firma Vascutek Ltd. wprowadziła nową procedurę wycofywania do instrukcji użycia systemu protez naczyniowych Anaconda™.

Po bliższym przyjrzeniu się temu zgłoszeniu okazało się, że powodem złamania był błąd proceduralny. Stwierdzono również, że procedura wycofywania w przypadku wystąpienia tego typu problemu została zawarta w uzupełnieniu do instrukcji użycia systemu protez naczyniowych Anaconda™ AAA wykonanego na indywidualne zamówienie, natomiast nie określono jej w instrukcji użycia standardowego systemu protez naczyniowych Anaconda™ AAA. Ze względu na to, że problem ten może wystąpić również w przypadku standardowego systemu protez naczyniowych Anaconda™ AAA, firma Vascutek Ltd. dołącza procedurę wycofywania do instrukcji użycia systemu protez naczyniowych Anaconda™ AAA.

Szczegółowe informacje na temat nowej procedury wycofywania znajdują się poniżej:

<b>3.1 Problemy związane z rozwidlonym korpusem i mankietem aortalnym systemu Anaconda™ oraz zakładaniem systemu implantacji odnogi biodrowej</b>		
<b>Problem</b>	<b>Potencjalne komplikacje</b>	<b>Proces</b>



<p>6. Podczas wyjmowania białej (dolina) klamerki/prowadnicy i/lub niebieskiej (szczyt) klamerki/prowadnicy zwalniania odczuwalny jest opór:</p>	<p>Prowadnica zwalniania została uszkodzona/złamana, ale dalej przechodzi przez pętle kontrolne</p>	<p>1. Wykonać zdjęcie rentgenowskie typu „single-shot” o wysokiej rozdzielczości proksymalnego odcinka systemu implantacji w celu zobrazowania wszystkich prowadnic zwalniania. Obejrzeć zdjęcie pod kątem ewentualnej przeszkody, która może uniemożliwiać ponowne założenie koszulki i wyjęcie systemu implantacji.</p> <p>2. Jeśli nie zostanie wykryta żadna przeszkoda, lekarz powinien podjąć próbę wyjęcia prowadnic zwalniania według standardowej sekwencji zakładania. Jeżeli lekarz dalej napotyka opór, wówczas powinien powtórzyć krok 1.</p> <p>3. Przy wyjmowaniu prowadnic zwalniania z systemu implantacji należy sprawdzić, czy obie prowadnice pozostały nienaruszone i czy mają tę samą długość (około 130 cm).</p>
--	---	---



3.1 Problemy związane z rozwidlonym korpusem i mankietem aortalnym systemu Anaconda™ oraz zakładaniem systemu implantacji odnogi biodrowej		
Problem	Potencjalne komplikacje	Proces
		<p>4. Przed wyjęciem systemu implantacji należy wykonać końcowe zdjęcie rentgenowskie typu „single-shot” o wysokiej rozdzielczości, aby upewnić się, że do systemu implantacji nie są dołączone żadne pozostałe części przewodnicy.</p> <p>5. Stosując ciągłą wizualizację fluoroskopową, należy ostrożnie wyjąć system implantacji, zwracając uwagę na wszelkie ruchy protezy naczyniowej. W razie zaobserwowania ruchu protezy naczyniowej należy przerwać procedurę i wykonać kolejne zdjęcie w celu dokonania oceny proksymalnego odcinka protezy.</p> <p>6. Dokonać oceny jakichkolwiek innych potencjalnych przyczyn trudności w wyjmowaniu systemu implantacji, takich jak cewniki, druty, balony lub wszelkie przeszkody anatomiczne.</p> <p>7. Jeśli pozostała część przewodnicy zwalniania jest dołączona do szczytowych otworów proksymalnego stentu pierścieniowego, może istnieć możliwość wyjęcia pozostałej części za pomocą dostępu typu antegrade. Uzyskać dostęp typu antegrade za pomocą koszulki wprowadzającej. Za</p>



THE QUEEN'S AWARDS  
FOR ENTERPRISE:

INNOVATION  
2016

		<p>pomocą cewnika uchwycić pętlę przewodnicy zwalniania. Przeprowadzić przewodnik przez cewnik, aby ułatwić utworzenie pętli i wyjęcie przewodnicy zwalniania. Utworzyć pętlę z wolnego końca przewodnika, aby zabezpieczyć przewodnicę zwalniania. Zamknąć i wycofać pętlę, przewodnik i cewnik</p>
--	--	--

THE QUEEN'S AWARDS  
FOR ENTERPRISE:

INNOVATION

2016



<b>3.1 Problemy związane z rozwidlonym korpusem i mankietem aortalnym systemu Anaconda™ oraz zakładaniem systemu implantacji odnogi biodrowej</b>		
<b>Problem</b>	<b>Potencjalne komplikacje</b>	<b>Proces</b>
		<p>do koszulki i ostrożnie wyjąć z ciała pacjenta.</p> <p>8. Jeśli prowadnice zwalniania mają podobne długości, przejść do procedury wyjmowania systemu implantacji. Jeśli prowadnice nie mają podobnej długości, należy wykonać końcowe zdjęcie rentgenowskie typu „single-shot” o wysokiej rozdzielczości, aby upewnić się, że w ciele pacjenta nie pozostała żadna część prowadnicy. Jeśli nie są widoczne żadne części prowadnicy zwalniania, należy ponownie założyć koszulkę na system implantacji i wyjąć go z ciała pacjenta.</p>



THE QUEEN'S AWARDS  
FOR ENTERPRISE:  
INNOVATION  
2016

**Aktualizacja 2: Nowe ostrzeżenie dotyczące mankietu aortalnego systemu protez naczyniowych Anaconda™ AAA (Sekcja 2.3, Procedura zakładania mankietu aortalnego systemu protez naczyniowych Anaconda™ AAA)**

Dodano nowe ostrzeżenie (zaznaczony na czerwono tekst poniżej) do instrukcji zakładania mankietu aortalnego systemu protez naczyniowych Anaconda™ AAA:

**Jeśli znaczniki odnogi znajdują się powyżej znaczników dokujących, znacznik dystalny mankietu aortalnego można umieścić na równi ze znacznikiem proksymalnym odnogi biodrowej, aby zapewnić maksymalny mankiety w miejscu nachodzenia znaczników dokujących.**

***OSTRZEŻENIE: Należy upewnić się, że znacznik dystalny nie znajduje się poniżej poziomu strefy doczepienia.***

Niniejsze nowe ostrzeżenie zostało wprowadzone na podstawie opinii klinicznych. Jeśli mankiety zostanie założony zbyt nisko w korpusie, tj. jeśli znacznik dystalny będzie znajdował się poniżej strefy dokującej, dystalna część mankietu może się w pełni nie otworzyć i może utknąć w miejscu występowania rozgałęzienia. Jeśli tak się stanie, to ze względu na to, że mankiety nie można przemieszczać w inne miejsce, po przeciwnej stronie protezy może wystąpić niedrożność, a jedynym sposobem na wycofanie będzie przeprowadzenie otwartej operacji.

## Załącznik 2

### Potwierdzenie zwrotu użytkownika

**Wypełniony formularz należy  
niezwłocznie przesłać na adres:**

**Adres e-mail:** [FSN@Vascutek.com](mailto:FSN@Vascutek.com) (dotyczy

**tylko Wielkiej Brytanii) lub na adres**

**dystrybutora**

**DOTYCZY:**

**Rodzaj działania: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu**

**— aktualizacje instrukcji użycia systemu Anaconda**

**Podpisując niniejszy dokument, potwierdzam, co następuje:**

- Poświadczam otrzymanie niniejszego Komunikatu
- Potwierdzam, że w pełni rozumiem jego treść oraz instrukcje w nim zawarte
- Poświadczam, że informacje na temat aktualizacji instrukcji użycia zostały przekazane odpowiednim pracownikom oraz użytkownikom wyrobów, których one dotyczą.

Nazwa instytucji (szpitala, placówki służby zdrowia)

.....

Osoba                      odpowiadająca                      (drukowanymi                      literami)

.....

Adres e-mail .....

Stanowisko

.....

Podpis ..... Data .....



### Załącznik 3

## Potwierdzenie stanu zapasów

**DOTYCZY:**

**Rodzaj działania:** Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu — aktualizacje instrukcji użycia systemu Anaconda

<input type="checkbox"/> <b>Zaznaczyć pole znakiem „X”</b> W naszych zapasach <b>ZNAJDUJĄ SIĘ</b> wyroby objęte niniejszym Komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu, a odpowiednie szczegóły podano poniżej.	<input type="checkbox"/> <b>Zaznaczyć pole znakiem „X”</b> W naszych zapasach <b>NIE ZNAJDUJĄ SIĘ</b> żadne wyroby objęte niniejszym Komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.
--	--

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Numer seryjny

\* Jeśli wymagane są dodatkowe wiersze, prosimy skorzystać z dodatkowej tabeli na stronie 11.

Nazwa instytucji (szpitala, placówki służby zdrowia):

..... Adres

instytucji (szpitala, placówki służby zdrowia):

.....

..... Osoba

odpowiadająca (drukowanymi literami) .....

Adres e-mail .....

Stanowisko .....

Podpis ..... Data .....



