

30 października 2017 r.

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

**Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu  
Ważne informacje o wyrobie medycznym**

<b>Opis produktu:</b>	System biodrowych protez naczyniowych Anaconda™ z odnogą dłuższą (w tym konfiguracje prosta, rozszerzona i zwężona)
<b>Numer katalogowe</b>	L12X160, L12X180, FL1213X150, FL1213X170, FL1215X150, FL1215X170, FL1217X150, FL1217X170, FL1219X150, FL1219X170, FL1221X150, FL1221X170, FL1223X150, FL1223X170, TL1210X150, TL1210X170
<b>Numer seryjny</b>	Wszystkie numery seryjne

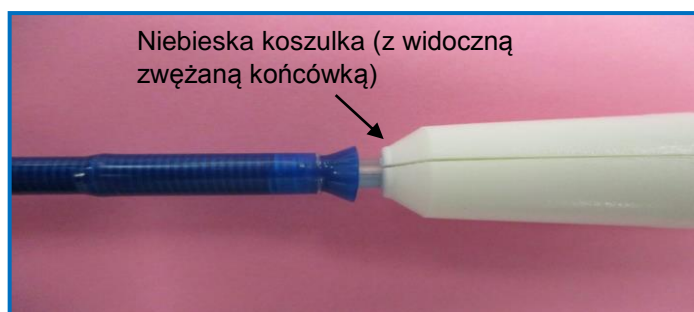
Szanowny Kliencie!

Niniejszy komunikat ma na celu przekazanie istotnych informacji dotyczących systemu biodrowych protez naczyniowych Anaconda™ z odnogą dłuższą, w tym w konfiguracji prostej, rozszerzanej i zwężanej.

Firma Vascutek Ltd. otrzymała 2 zgłoszenia, według których koszulka systemu implantacji odłączyła się od kołnierza podczas zakładania stentu odnogi biodrowej Anaconda™ z odnogą dłuższą za pomocą systemu implantacji. Nie wpłynęło to na zakładanie stent-graftu. Podstawowa przyczyna tego problemu została zidentyfikowana i naprawiona.

W obydwu przypadkach mały odcinek zwężanej końcówki niebieskiej koszulki odłączył się od kołnierza suwaka podczas wycofywania wyrobu (rysunki 1a, 1b i 1c). Stosowano właściwą procedurę wycofywania opisaną w instrukcji użycia (IFU), a odnogi zostały założone bez incydentów czy urazu u pacjenta.





**Rysunek 1a:** system implantacji odnogi dłuższej Anaconda (nienaruszona koszulka przed założeniem kołnierza suwaka)



**Rysunek 1b:** system implantacji odnogi dłuższej Anaconda (nienaruszony; z widoczną pozycją niebieskiej koszulki i kołnierza suwaka)



**Rysunek 1c:** mały odcinek zwężanej końcówki niebieskiej koszulki odłączony od kołnierza suwaka po wycofaniu wyrobu

Niniejszy komunikat ma na celu zwiększenie świadomości lekarzy odnośnie do tego potencjalnego problemu podczas używania systemów biodrowych protez naczyniowych Anaconda™ z odnogą dłuższą oraz przypomnienie użytkownikom, że w instrukcji użycia zamieszczono informacje dotyczące sposobu postępowania w przypadku wystąpienia takiego problemu.

Firma Vascutek Ltd. nie będzie podejmować żadnych działań terenowych w odniesieniu do produktu, ponieważ ryzyko związane z tym problemem jest oceniane jako pomijalne. Jest to mechaniczna usterka wyrobu, która nie stwarza żadnego fizycznego zagrożenia dla pacjenta. Odsetek zdarzeń związany z tym problemem wynosi 0,1%.



## Informacje dla użytkowników

Firma Vascutek Ltd. zaleca, aby w razie wystąpienia takiego zdarzenia podczas zakładania biodrowego stent-graftu Anaconda™ z odnogą dłuższą sprawdzić szczegółowe informacje dotyczące procedury wycofywania zamieszczone w instrukcji użycia systemu protez naczyniowych Anaconda™.

Właściwą procedurę wycofywania przedstawiono również poniżej.

**Sprawdzić, korzystając z aparatury do fluoroskopii, czy stent nie został częściowo pozbawiony koszulki. Jeśli nie doszło do zdjęcia koszulki, wyjąć system implantacji i wprowadzić nowy.**

**Jeśli koszulka zesza częściowo z graftu, należy wykonać następujące czynności w celu całkowitego zdjęcia koszulki:**

1. Wyciągać suwak koszulki, aż jego niebieska końcówka będzie w pełni połączona z uchwytem systemu implantacji.
2. Delikatnie przeciąć koszulkę zewnętrzną po linii centralnej ok. 10 cm od uchwytu.
3. Przyczepić po zestawie szczypczyków po każdej stronie koszulki, unieruchamiając w ten sposób uchwyt systemu implantacji.
4. Ostrożnie wyciągnąć zewnętrzną koszulkę, nadzorując procedurę fluoroskopowo, sprawdzając czy koszulka prawidłowo oddzieliła się bez dotykania naczynia i poza miejscem nacięcia tętnicy, aby nie uszkodzić naczynia natywnego.
5. Koszulkę należy wyciągać, aż jej dystalna końcówka będzie w jednej linii z niebieską końcówką w pełni wyciągniętego suwaka koszulki. W ten sposób można całkowicie zdjąć koszulkę z graftu.

## Co trzeba zrobić

**Należy wypełnić odcinek potwierdzenia zwrotu użytkownika stanowiący załącznik 1.**

Szpitala w Wielkiej Brytanii i dystrybutorzy powinni przesłać potwierdzenie na adres [FSN@vascutek.com](mailto:FSN@vascutek.com). Szpitale spoza Wielkiej Brytanii powinny przesłać potwierdzenie do lokalnego przedstawiciela handlowego, eksperta klinicznego lub dystrybutora.

## Rozpowszechnianie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu

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, lekarzy, chirurgów naczyniowych, radiologów, menedżerów ds. ryzyka, do centrów ds. łańcuchów dostaw / dystrybucji, działu zakupów, dyrektorów ds. chirurgicznych oraz do dyrekcji zakładów opieki zdrowotnej itp.



Aby uzyskać instrukcję użycia systemu protez naczyniowych Anaconda, należy skontaktować się z firmą Vascutek Ltd. pod adresem [FSN@vascutek.com](mailto:FSN@vascutek.com) lub wejść na stronę <http://www.vascutek.com/site/301-179.pdf>.

Niniejsze działanie firma Vascutek Ltd. podejmuje po powiadomieniu właściwego organu krajowego, którym jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA).

Trwa również przekazywanie informacji przez firmę Vascutek Ltd. do właściwych organów 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 ryzyka klinicznego firmy Vascutek Ltd.

W imieniu i na rzecz firmy Vascutek Ltd.

**Carolyn Forrest**  
**Wiceprezes ds. jakości**

### **Załącznik 1: Potwierdzenie zwrotu użytkownika**



## Załącznik 1

### Potwierdzenie zwrotu użytkownika

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

Szpitala w Wielkiej Brytanii i dystrybutorzy: pocztą elektroniczną na adres  
[FSN@vascutek.com](mailto:FSN@vascutek.com)

Szpitala spoza Wielkiej Brytanii: pocztą elektroniczną do lokalnego przedstawiciela handlowego, eksperta klinicznego lub dystrybutora.

#### DOTYCZY:

**Rodzaj działania: pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (AN17-002)**

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

**Poświadczam otrzymanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu i potwierdzam, że rozumiem jego treść oraz instrukcje w nim zawarte. Ponadto poświadczam, że zawarte w nim informacje zostały przekazane wszystkim użytkownikom i odpowiednim pracownikom.**

Nazwa instytucji (szpital, placówka opieki zdrowotnej) / nazwa dystrybutora:

.....

Osoba odpowiadająca (drukowanymi literami) .....

Adres e-mail .....

Stanowisko .....

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

