

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Vascutek Limited
Newmains Avenue, Inchinnan
Renfrewshire PA4 9RR Scotland

Kontakt pro další informace:

Blake Davies	Clinical Services Trainer
Lorna Muir	Clinical Services Specialist Manager
Karen Keiso	VP RA a Clinical Studies
Ian Hall	QA Manager
Telefon:	0141 812 5555
Fax:	0141 812 4204

Datum: **17. února 2012**

Název dotčeného produktu: ... **Stent-graftové systémy Anaconda a Anaconda ONE-LOK™**

Identifikace FSCA: CAPA 162

Typ opatření: ... **Dodatečné pokyny, které umožní bezpečné stažení zaváděcího systému po úplném rozvinutí bifurkačního těla stent-graftu**

Katalogová čísla:

B19, B21, B23, B25, B28, B30, B32 a B34;

(včetně B19*01, B21*01, B23*01, B25*01, B28*01, B30*01, B32*01 až B34*1,

B19*02, B21*02, B23*02, B25*02, B28*02, B30*02, B32*02 až B34*02)

OLB21, OLB23, OLB25, OLB28, OLB30, OLB32 a OLB34 (ONE-LOK™)

Číslo šarže: / Sterilizační sériové číslo: ... Všechny šaržeSériové č.: Všechna sériová čísla

Důvod pro naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén:

Společnost Vascutek vydává toto bezpečnostní upozornění pro terén, aby zvýšila připravenost klinických lékařů. Jelikož se toto bezpečnostní upozornění netýká implantovaného zařízení, není nezbytné informovat pacienty.

Není požadováno žádné stažení produktu.

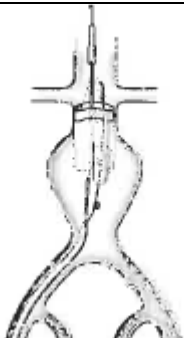
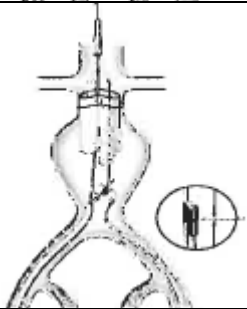
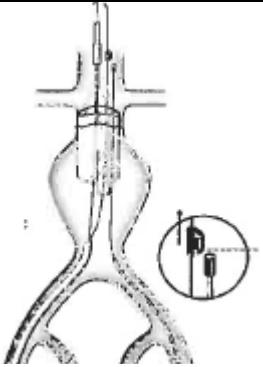
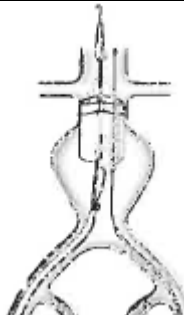
Toto bezpečnostní upozornění pro terén se týká stent-graftových systémů Anaconda™ a Anaconda ONE-LOK™, které jsou určeny pro endovaskulární nápravu aneurysmatu abdominální aorty (AAA), při plánovaném rozvinutí stentu v infrarenální úseku.

Na základě malého počtu zpráv z terénu (méně než 0,05 % celkového počtu distribuovaných zařízení) bylo zjištěno, že za výjimečných okolností může být potřebný dodatečný postup pro stažení zaváděcího systému bifurkačního těla.

Popis problému:

Normální postup rozvinutí ukazuje schéma 1 uvedené na následující stránce:

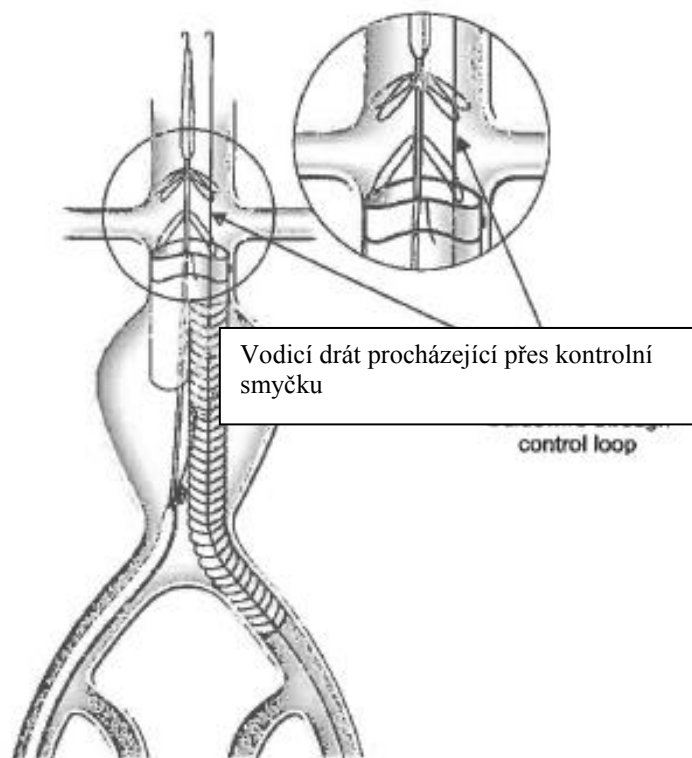
Schéma 1: Zobrazení standardního postupu rozvinutí: podle aktuálního návodu k použití produktu

	Referenční návod k použití Obrázek 9: Krok 1 Postup 9 „Aby bylo možné potvrdit umístění kruhového stentu v renálních artériích, je potřeba uvolnit ovládací manžetu tak, aby se kruhový stent nahoře otevřel.“
	Referenční návod k použití Obrázek 10: Krok 2 Postup 6 „Manipulovat s vnitřním magnetickým drátem a kontralaterálním magnetickým drátem, až se oba magnety spojí. Je potřeba dávat pozor, aby se ipsilaterální vodící drát během manipulace s vodícími dráty náhodně nevytáhl z rozvětveného těla.“
	Obrázek 11: Krok 2 Postup 7 „Když se magnety spojí, opatrně posouvat současně oba magnetické vodící dráty, až jsou magnety vidět v suparenální pozici. Distálně k zaváděcí rukojeti musí zůstat 20 mm ipsilaterálního magnetického drátu.“ Obrázek 11: Krok 2 Postup 8 „K uvolnění magnetů zafixovat kontralaterální magnetický vodící drát a posouvat vnitřní magnetický drát o zbývajících 20mm.“
	Obrázek 12: Krok 2 Postup 9 „Vytahovat vnitřní magnetický drát, až leží pohyblivý hrot drátu přes kontralaterální kanylární otvor. Bude cítit odpor, jelikož forma proklouzává podél drátu. Tento postup se musí sledovat pod fluoroskopickým vedením“

Jak bylo uvedeno, na základě malého počtu zpráv z terénu bylo zjištěno, že za výjimečných okolností může být potřebný dodatečný postup pro stažení zaváděcího systému bifurkačního těla.

Při postupu vodicích drátů může dojít k tomu, že vnitřní magnetický drát projde přes jednu z kontrolních smyček. V důsledku toho, když je vnitřní magnetický drát stažen, zbývající kolaterální drát, katétr a/nebo balónek také projde stejnou smyčkou zaváděcího systému, jak ukazuje schéma 2. Při pokusu stáhnout zaváděcí systém bifurkačního těla z ipsilaterálního lumenu se zjistí, že stažení nelze provést. Smyčky, které jsou spojeny se zaváděcím systémem jsou drženy kolaterálním drátem, katétre a/nebo balónkem v kolaterálním lumenu nad děličem toku bifurkačního těla.

Schéma 2: Průchod vodicího drátu přes kontrolní smyčku.

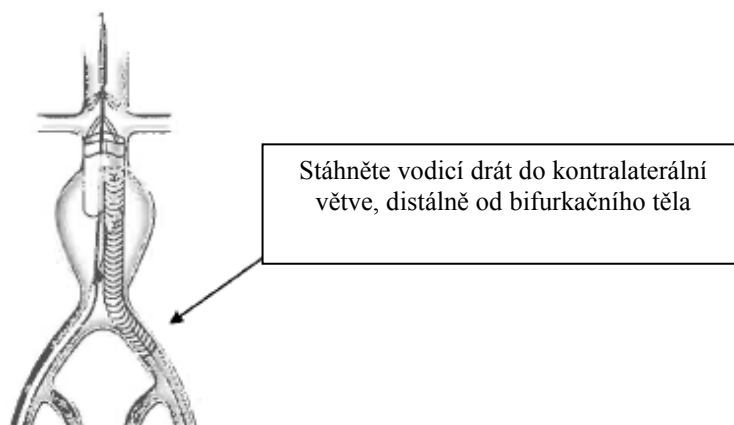


Doporučené opatření, které má přijmout uživatel:

Aby se zabránilo dalšímu výskytu obtíží při stahování zaváděcího systému bifurkačního těla, doporučuje se přijmout následující opatření, jak ukazuje schéma 3 a 4:

Opatrně stahujte kontralaterální vodicí drát, katétr a/nebo balónek, až se jejich hrot dostane do iliakální větve stent-graftu, ale distálně od kontralaterálního zakončení bifurkačního těla, jak ukazuje schéma 3.

Schéma 3: Stahování vodícího drátu

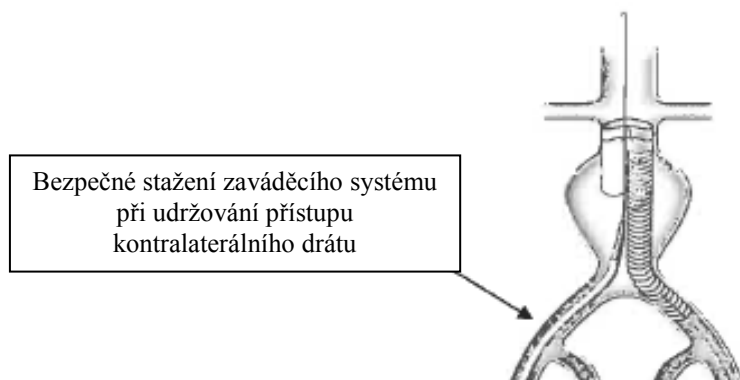


Po provedení tohoto doprovodného postupu by nyní mělo být možné stáhnout zaváděcí systém bifurkačního těla, jak ukazuje schéma 4.

Tento postup vyžaduje nepřetržité fluoroskopické zobrazení, aby bylo možné pozorovat každý pohyb bifurkačního těla stent-graftu.

Po celou dobu je třeba udržovat přístup ipsilaterálního vodícího drátu, aby bylo možné zavést a rozvinout ipsilaterální větev.

Schéma 4: Stahování zaváděcího systému bifurkačního těla.



Potenciální rizika

Pokud dojde k obtížím při stahování zaváděcího systému bifurkačního těla a není provedeno opatření popsané ve schématu 3 a 4, je pravděpodobné, že bude potřeba přejít k otevřenému chirurgickému zákroku.

Předání tohoto bezpečnostního upozornění pro terén:

Níže podepsaný potvrzuje, že toto upozornění bylo oznámeno příslušnému regulačnímu úřadu.

Podepsán: Ian Hall

Datum: 16.2. 12

Funkce: QA Manager, Vascutek