

Vascutek prošetřoval všechny události, provedl in vitro studie a průzkum uživatelů.

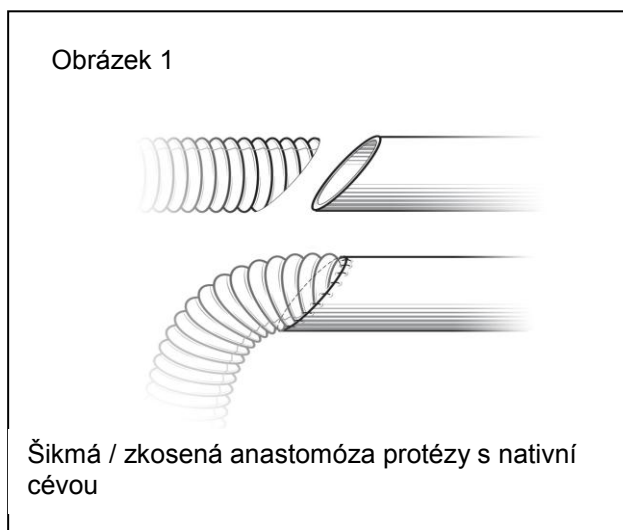
Výsledek těchto šetření neidentifikoval jednoznačnou příčinu, nicméně ukázal na 3 věci, které buď samostatně, nebo v kombinaci mohou způsobit zmíněné problémy. Jsou to:

- i. obtížnost sutury způsobená tloušťkou štěpu,
- ii. nepoměr velikosti štěpu k nativní cévě,
- iii. nadměrný tah v distální části anastomózy v důsledku ustřížení příliš krátkého štěpu.

Doporučené opatření, které má přijmout uživatel:

Pro omezení rizika krvácení doporučuje Vascutek lékařům, aby přijali dalších 5 doporučení týkajících se pokynů k výběru velikosti a zavedení štěpu.

1. Je důležité, aby byly stehy utaženy pokaždé, když prochází materiálem.
2. Pro dosažení plynulé sutury a dobré hemostázy je důležité, aby vybraný průměr štěpu nebyl příliš velký vzhledem k distálnímu místu anastomózy.
3. Je třeba dbát na to, aby distální anastomóza nebyla pod nadměrným napětím, proto dbejte na správnou délku štěpu.
4. Použití hemostatických prostředků a/nebo plsti/podložek může snížit výskyt krvácení ze sutury a resternotomie.
5. Při anastomóze se doporučuje použití šikmého/kosého spojení štěpu s cévou. Tato technika minimalizuje jakýkoliv únik krve způsobený nadměrnou velikostí štěpu vzhledem k nativní cévě (viz obrázek 1)



Potenciální rizika

Není požadováno stažení produktu a opatření se netýkají jiných produktových řad/příbuzných produktů.

Oznámení jsou omezena na krvácení způsobené v průběhu chirurgického výkonu nebo krátce po výkonu vyžadující opětovný zákrok k zastavení krvácení.

Předání tohoto bezpečnostního upozornění pro terén:

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

Podepsán: Ian Hall Datum: 11. prosince 2012
Funkce: QA Manager, Vascutek Ltd.