



Důležité bezpečnostní oznámení Aktualizovaný návod k použití

Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System

Evropa ▪ Hongkong ▪ Izrael ▪ Nový Zéland

Vážení lékaři,

tímto sdělením Vás chceme informovat o důležité aktualizaci návodu k použití pro systém Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System. Upozorňujeme, že v souvislosti s tímto sdělením není vyžadováno vrácení ani přepracování výrobku.

Systém Nellix představuje novou technologii endovaskulárního utěsnění aneurysmatu (EVAS – endovascular aneurysm sealing), která se jedinečným způsobem odlišuje od obvyklých metod endovaskulární léčby aneurysmatu (EVAR – endovascular aneurysm repair) a je komerčně dostupná v různých zemích od roku 2013. Na základě informací od lékařů, které byly získány během proaktivního a reaktivního dozoru po uvedení na trh, využíváme této příležitosti k další aktualizaci a zpřesnění návodu k použití. Aktuální návod k použití je dostupný na naší internetové stránce týkající se značení uvedené na štítku katétru Nellix (<http://www.e-labeling.eu>).

Klíčové změny vztahující se k bezpečnosti jsou uvedeny níže:

- Je nutné provést předplnění EndoBagu. Při předplnění EndoBagu vždy sledujte tlak pečlivým a řízeným způsobem, abyste mohli ověřit objem aneurysmatu. Objem předplnění se používá k odhadu objemu polymeru, který se má vstříknout do EndoBagů za současného sledování tlaku. Nežádoucí příhody byly hlášeny v případech, kde nebylo provedeno předplnění nebo kde předplnění či plnění polymerem nebylo provedeno pečlivým a řízeným způsobem, což mělo za následek nedostatečné vyplnění (např. endoleak) nebo přeplnění (iatrogenní poranění aorty) EndoBagu.
- K předplnění EndoBagů používejte pouze neheparinizovaný sterilní fyziologický roztok. Ačkoliv nebyly hlášeny nežádoucí příhody, přítomnost heparinu může potenciálně interferovat s vytvrzováním polymeru nebo dalšími charakteristikami polymeru.
- Po vysátí předplňovacího neheparinizovaného sterilního fyziologického roztoku opatrně vstříkněte polymerový roztok do EndoBagů a současně sledujte tlak. Snižte rychlost plnění polymeru během posledních 20 % objemu určeného předplněním, přičemž zajistěte, aby nedošlo k nepřiměřené prodlevě, abyste zabránili vytvrzení polymeru v liniích zaváděcího systému před dokončením. Dojde-li v liniích zaváděcího systému k vytvrzení polymeru, postupujte podle pokynů pro sekundární plnění uvedených v návodu k použití.

Terénní zástupce nebo klinický specialista společnosti Endologix, Inc., Vám poskytne doplňkové školení o nejdůležitějších změnách v návodu k použití, abyste se Vy i Váš tým seznámili s aktualizovaným návodem k použití dříve, než bude oficiálně k dispozici.

Po schválení a přeložení bude kompletní, aktualizovaný návod k použití dostupný v knihovně Endologix Labeling Library a na adrese uvedené na štítku katétru Nellix (<http://www.e-labeling.eu>). V tištěné podobě bude návod k použití k dispozici na požádání u zákaznického servisu společnosti Endologix na čísle +31 88 1169 100.

Doporučujeme, aby lékaři nadále používali standardní praxi při sledování pacientů s implantátem Nellix. V současné době nejsou doporučována žádná další opatření. Pokud by došlo ke změně, bude Vás kontaktovat terénní zástupce nebo klinický specialista společnosti Endologix.

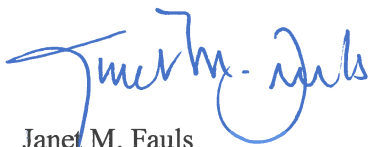
Toto bezpečnostní oznámení bylo připraveno po konzultaci s britskou regulační agenturou Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (UK MHRA).

Společnost Endologix, Inc., se zavázala k tomu, aby při všem, co dělá, byl pacient na prvním místě. I nadále Vám bude společnost Endologix, Inc., poskytovat klinickou podporu v terénu během postupů zahrnujících systém Nellix.

Jsme vděční lékařům, se kterými jsme spolupracovali na přípravě této aktualizace. Oceníme Váš názor na toto sdělení a prosíme, abyste se o sdělení podělili v rámci vaší organizace s příslušnými pracovníky. Máte-li jakékoli dotazy týkající se obsahu tohoto sdělení, obraťte se prosím na svého terénního zástupce, klinického specialistu nebo zákaznický servis společnosti Endologix na čísle +31 88 1169 100.

S pozdravem

ENDOLOGIX, INC.



Janet M. Fauls

viceprezidentka, regulační záležitosti