

Rev. 1: september 2018
Ref.varnostnega

Ref. varnostnega

Datum: 11.09.2020

Nujno varnostno obvestilo
Sistem perifernih žilnih opornic E-ventus
BX

Naslovnik*: ponudniki zdravstvenih storitev

Podatki za stik z lokalnim predstavnikom (ime, e-pošta, telefon, naslov itd.)*
--

To je lahko distributer ali lokalna podružnica proizvajalca. Dodati na ustrezni stopnji v različnih lokalnih jezikih
--


Nujno varnostno obvestilo
Sistem perifernih žilnih opornic E-ventus BX
Nevarnost zloma/puščanja pripomočka (t.i. endoleak) tipa
III d v primeru nenamenske uporabe

1. Podatki o prizadetih pripomočkih*	
1	1. Vrsta pripomočka oz. pripomočkov*
.	Sistem vsadnih žilnih opornic
1	2. Trgovsko ime oz. imena
.	Sistem perifernih žilnih opornic E-ventus BX
1	3. Edinstveni identifikator pripomočka oz. pripomočkov (UDI-DI)
.	/
1	4. Primarni klinični namen medicinskega pripomočka oz. pripomočkov*
.	Sistem perifernih žilnih opornic E-ventus BX je indiciran za intraluminalno kronično namestitev v iliakalne in renalne arterije za obnovitev in izboljšanje prehodnosti in zdravljenje anevrizem, akutnih perforacij, akutnih ruptur in fistul.
1	5. Model pripomočka/kataložka št./št. dela*
.	Sistem perifernih žilnih opornic E-ventus BX, vse kataložke številke
1	6. Prizadete serijske številke ali številke lota
.	Sistem perifernih žilnih opornic E-ventus BX, vse številke lota

2 Razlogi za sprejeti varnostni korektivni ukrep*	
2	1. Opis težave z izdelkom*
.	Jih ni – ponoven poudarek upoštevanja navodil za uporabo.
2	2. Nevarnosti, ki so sprožile sprejetje varnostnega korektivnega ukrepa*
.	Pri dejavnostih za obvladovanje tveganja glede pripomočka je družba JOTEC ugotovila, da je lahko ena od potencialnih nevarnosti pri nenamenski uporabi odpoved žilne opornice, če se ne uporablja v kombinaciji z drugimi izdelki izven navedenih indikacij. Pri nenamenski uporabi obstaja več potencialno nevarnih situacij: <ul style="list-style-type: none">• zlom žilne opornice (posamezna žilna opornica ali zlom na več kosov),• poškodba oplaščanja/vrsta puščanja tipa IIIId.
2	3. Verjetnost nastanka težave
.	Podatki iz obdobja po začetku trženja kažejo, da je verjetnost zloma žilne opornice ali puščanja tipa IIIId zelo nizka, če zdravstveni delavci upoštevajo predvideni namen pripomočka.
2	4. Predvideno tveganje za bolnika/uporabnike
.	V zelo redkih primerih (verjetnost pojavitve < 1 %) lahko te nevarne situacije povzročijo naslednjo potencialno škodo: ponovno intervencijo, rast anevrizme, rupturo anevrizme ali smrt.

3. Vrsta ukrepa za ublažitev tveganja*													
3.	<p>1. Ukrep, ki ga mora izvesti uporabnik*</p> <p><input type="checkbox"/> Identifikacija pripomočka <input type="checkbox"/> Izločitev pripomočka <input type="checkbox"/> Vračilo pripomočka <input type="checkbox"/> Uničenje pripomočka</p> <p><input type="checkbox"/> Prilagoditev/pregled pripomočka na kraju samem</p> <p><input type="checkbox"/> Upoštevanje priporočil za obravnavanje bolnikov</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Seznanitev s spremembo/dopolnitvijo navodil za uporabo</p> <p><input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Brez</p> <p>Družba JOTEC je bila prek poročanih dogodkov obveščena o dejstvu, da lahko v zelo malo primerih pri nenamenski uporabi medicinskega pripomočka pride do zloma žilne opornice in puščanja tipa IIIId.</p> <p>Pri dejavnostih za obvladovanje tveganja glede pripomočka je družba JOTEC ugotovila, da je lahko ena od potencialnih nevarnosti pri nenamenski uporabi odpoved žilne opornice, če se ne uporablja v kombinaciji z drugimi izdelki izven navedenih indikacij.</p> <p>Obstaja več potencialno nevarnih situacij:</p> <ul style="list-style-type: none">• zlom žilne opornice (posamezni oporniki žilne opornice ali zlom na več kosov),• poškodba oplaščenja/vrsta puščanja tipa IIIId. <p>Te nevarne situacije lahko povzročijo naslednjo škodo:</p> <ul style="list-style-type: none">• ponovno uvajanje,• rast anevrizme,• ruptura anevrizme,• smrt. <p>Trenutne pogostnosti zloma žilne opornice ali puščanja tipa IIIId zaradi nenamenske uporabe za začetno popravilo z žilnimi opornicami sistema perifernih žilnih opornic E-ventus BX so povzete spodaj, ocenjena pa je vsaka prizadeta žilna opornica (31. julija 2020 je bilo skupno prodanih 26.100 enot).</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>Zlom žilne opornice [%]</th><th>Puščanje [%]</th></tr></thead><tbody><tr><td>Začetna zasnova</td><td>0,22</td><td>0,28</td></tr><tr><td>Spremenjena zasnova (od oktobra 2015)</td><td>0,12</td><td>0,06</td></tr><tr><td>Skupno</td><td>0,14</td><td>0,10</td></tr></tbody></table> <p>Številke nakazujejo pozitiven razvoj z vidika zlomov žilnih opornic ter puščanj tipa IIIId kot rezultat spremembe vsajene zasnove oktobra 2015. Sprememba vsajene zasnove se je izkazala za učinkovito.</p> <p>Poleg tega družba JOTEC trenutno izvaja tri opazovalne, prospektivne,</p>		Zlom žilne opornice [%]	Puščanje [%]	Začetna zasnova	0,22	0,28	Spremenjena zasnova (od oktobra 2015)	0,12	0,06	Skupno	0,14	0,10
	Zlom žilne opornice [%]	Puščanje [%]											
Začetna zasnova	0,22	0,28											
Spremenjena zasnova (od oktobra 2015)	0,12	0,06											
Skupno	0,14	0,10											

	<p>anatomskimi strukturami. V vseh treh študijah zdravljenje bolnika poteka glede na odločitve zdravnika in bolnika. Sodelujoči zdravniki morajo navesti svoja opažanja, zbrana med rutinsko nego, tako da posredujejo klinične podatke bolnikove kartoteke v eCRF.</p> <p>Preliminarna analiza zbranih kliničnih podatkov iz teh študij v teku nakazuje, da je stopnja zlomov žilnih opornic in puščanj tipa IIIId, ki so povezani s sistemom perifernih žilnih opornic E-ventus BX, ki se uporabljajo kot premostitvene žilne opornice, primerljiva s perifernimi žilnimi opornicami drugih proizvajalcev. Skupno je bilo v vseh treh študijah uporabljenih 192 sistemov perifernih žilnih opornic E-ventus BX. Med temi je bil le 1 primer puščanja tipa IIIId, ki je bil povezan s sistemom perifernih žilnih opornic E-ventus BX. V prilogi pošiljamo več informacij o preliminarnih podatkih študij.</p> <p>Kljub vsemu družba JOTEC močno priporoča, da zdravstveni delavci upoštevajo predvideni namen sistema perifernih žilnih opornic E-ventus BX, kot je navedeno v navodilih za uporabo, in da jih ne uporabljajo nenamensko. Družba JOTEC ne more jamčiti varnosti in učinkovitosti medicinskih pripomočkov v primeru nenamenske uporabe.</p>		
3.	<p>2. Poseben poudarek na: pripomočkah za vsaditev</p> <p>Ali je priporočljivo spremljanje oziroma pregled predhodnih rezultatov bolnikov? Da</p> <p>Pogosti kontrolni pregledi bolnikov z anevrizmami, zdravljenimi z žilnimi opornicami, so obvezni, saj je to standardni postopek. Prosimo, zagotovite postopek stalnih in pogostih pregledov svojih bolnikov, zlasti če ste sistem perifernih žilnih opornic E-ventus BX uporabili, kot ni indicirano.</p>		
3.	<table border="1"><tr><td>3. Ali se zahteva odgovor stranke? * (Če je odgovor pritrdilen, je na priloženem obrazcu naveden rok za odziv.)</td><td>Ne</td></tr></table>	3. Ali se zahteva odgovor stranke? * (Če je odgovor pritrdilen, je na priloženem obrazcu naveden rok za odziv.)	Ne
3. Ali se zahteva odgovor stranke? * (Če je odgovor pritrdilen, je na priloženem obrazcu naveden rok za odziv.)	Ne		
3.	<p>4. Ukrep, ki ga mora izvesti proizvajalec</p> <p><input type="checkbox"/> Odpoklic izdelka <input type="checkbox"/> Prilagoditev/pregled medicinskega pripomočka na kraju samem</p> <p><input type="checkbox"/> Nadgradnja programske opreme <input type="checkbox"/> Sprememba navodil za uporabo ali označevanja</p> <p><input type="checkbox"/> Drugo <input checked="" type="checkbox"/> Brez</p> <p>Sprememba zasnove ter posodobitev navodil za uporabo, ki poudarjajo tveganja nenamenske uporabe sta že bili izvedeni in sta dokazano učinkoviti. Trenutno ni zahtevanih nadaljnjih dejanj.</p>		

4. Splošne informacije*		
4.	1. Vrsta varnostnega obvestila*	Novo
4.	2. Dodatni nasveti ali informacije, pričakovane v naslednjem varnostnem obvestilu? *	Ne
4.	3. Informacije o proizvajalcu (Za podatke za stik lokalnega zastopnika glejte stran 1 varnostnega obvestila)	
	a. Ime družbe	JOTEC GmbH
	b. Naslov	Lotzenäcker 23, 72379 Hechingen/Nemčija
	c. Spletni naslov	https://www.jotec.com
4.	4. Pristojni (regulatorni) organ vaše države je bil seznanjen s tem obvestilom za stranke. *	
4.	5. Seznam prilog/dodatkov:	PRILOGA 7_2020.09.09 Preliminarni podatki študij za varnostno obvestilo; Priloga_FSCA Poročilo za Sistem perifernih žilnih opornic E-ventus BX_09.09.2020
4.	6. Ime/podpis	Monika Schulze, Vodja kakovosti in varnosti
		

Posredovanje varnostnega obvestila	
	<p>To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti z njim seznanjeni znotraj vaše organizacije, in kateri koli organizaciji, v katero so se prenesli morebitno prizadeti medicinski pripomočki (kot je primerno).</p> <p>To obvestilo posredujte tudi drugim organizacijam, na katere vpliva ta ukrep (kot je primerno).</p> <p>Ozaveščenost o tem obvestilu in posledičnem ukrepu vzdržujte dovolj časa, da zagotovite učinkovitost korektivnega ukrepa.</p> <p>Z vsemi zapleti, povezanimi z medicinskimi pripomočki, seznanite proizvajalca, distributerja ali lokalnega zastopnika ter pristojni nacionalni organ, če je to primerno, saj to zagotavlja pomembne povratne informacije.*</p>

Opomba: Vsa polja, označena z *, so obvezna za vsa varnostna obvestila. Ostala polja so neobvezna.