



## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU

KOMERCIALNO IME: Sistem perifernih samorazteznih stentov **Absolute Pro LL**

Datum: 23. maj 2022

FSCA – Identifikator: **Absolute Pro LL**, 23. maj 2022

Proizvajalec: Abbott Vascular Santa Clara, CA ZDA, SRN: BE-AR-000002043

Vrsta ukrepa: Svetovanje glede uporabe pripomočka

### **Pozor: Zdravstveni delavec, zdravnik, ki izvaja implantacijo**

Spoštovani kupec izdelkov Abbott!

Družba Abbott izdaja to pomembno varnostno obvestilo za sistem perifernih samorazteznih stentov **Absolute Pro LL** (PSESS). Družba Abbott je potrdila poročila o mehanski blokadi, napaki pri uvajanju stenta in delnem uvajanju stenta, ki so bile posledica nenamerno uporabljene prevelike sile pri uvajanju stenta. Da bi zmanjšali število napak pri uvajanju in s tem povezanih posledic, družba Abbott vse uporabnike obvešča o možnih vzrokih in tveganjih.

### **Ta ukrep ne zadeva pacientov, ki so uspešno opravili postopke, pri katerih so bili uporabljeni ti pripomočki.**

**Absolute Pro LL** PSESS vključuje samoraztezni stent, ki je predhodno nameščen na sistem za dostavo po žici. **Absolute Pro LL** PSESS je namenjen za stentiranje perifernih arterij kot dodatek perkutani transluminalni angioplastiki (PTA) in za paliacijo malignih struktur v žolčnem drevesu. Priložene so številke zadevnih modelov.

Težave, povezane z uvajanjem, se pojavljajo pri 0,27 %. Preiskava teh dogodkov je pokazala posebne pogoje uporabe, ki lahko povečajo verjetnost neuspešnega uvajanja stenta ali potencialno poslabšajo rezultate, če pride do delnega uvajanja stenta. Če je stent delno nameščen, je bilo treba zaradi nezmožnosti popolne sprostitve ali zajetja stenta izvesti operacijo ali dodaten poseg. Potencialni učinki za pacienta so disekcija/poškodba tkiva, tujek v bolniku in okluzija. V enem primeru je po postopku zaradi niza kaskadnih dogodkov, ki so vključevali operacijo, pacient umrl.

#### Kaj družba Abbott pričakuje, da boste ukrenili?

- Preberite varnostno obvestilo.
- Te informacije delite z drugim osebjem, ki je povezano s postopki z uporabo sistema **Absolute Pro LL** v vaši organizaciji.
- Če ste te izdelke nadalje distribuirali/prenašali, obvestite zadevne stranke.
- Podpišite obrazec za preverjanje učinkovitosti.
- Družbi Abbott sporočite vsakršen pojav težav z zmogljivostjo izdelka oziroma neželene učinke za pacienta.

#### Kaj počne družba Abbott?

- To sporočilo zagotavlja informacije o praksah in pogojih uporabe (glejte priloženi material) za uporabo s trenutno zalogo **Absolute Pro LL** PSESS. V informacijah so pojasnjeni ukrepi, potrebni za zmanjšanje možnosti za nastanek težav pri uvajanju in s tem povezanih posledic.
- Te informacije bodo poudarjene oziroma dodane v navodila za uporabo za **Absolute Pro LL**, kot je primerno.



## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU

---

### Dodatni premisleki

Vaša trenutna zaloga izdelka je sprejemljiva za varno uporabo v skladu s postopki in pogoji uporabe, opisanimi v priloženem gradivu. Družbi Abbott ni treba vrniti nobenega izdelka.

O tem ukrepu so bili obveščeni ustrezne regulativni organi.

Zahvaljujemo se vam za pozornost, ki ste jo namenili tej zadevi. Družba Abbott je zavezana zagotavljanju visokokakovostnih izdelkov in sodelovanju z vami pri zagotavljanju varnosti vsakega pacienta. Če imate kakršnakoli vprašanja, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Abbott ali oddelek za pomoč strankam na telefonsko številko <vstavite regionalno telefonsko številko>.

S spoštovanjem,

<podpis vodje za državo>

<natisnjeno ime>

<naziv>



## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU

### Številke modelov sistema perifernih samorazteznih stentov Absolute Pro LL:

#### Kanada

Referenčna številka	GTIN/UDI	Premer stenta (mm)	Dolžina stenta (mm)	Dolžina katetra (cm)
1012082-120	08717648184840	5,0	120	80
1012082-150	08717648184857	5,0	150	80
1012083-120	08717648184864	6,0	120	80
1012083-150	08717648184871	6,0	150	80
1012084-120	08717648184888	7,0	120	80
1012084-150	08717648184895	7,0	150	80
1012085-120	08717648184901	8,0	120	80
1012085-150	08717648184918	8,0	150	80
1012086-120	08717648184925	5,0	120	135
1012086-150	08717648184932	5,0	150	135
1012087-120	08717648184949	6,0	120	135
1012087-150	08717648184956	6,0	150	135
1012088-120	08717648184963	7,0	120	135
1012088-150	08717648184970	7,0	150	135
1012089-120	08717648184987	8,0	120	135
1012089-150	08717648184994	8,0	150	135

#### Kitajska in Tajska

Referenčna številka	GTIN/UDI	Premer stenta (mm)	Dolžina stenta (mm)	Dolžina katetra (cm)
1013011-120	08717648191480	5,0	120	80
1013011-150	08717648191497	5,0	150	80
1013012-120	08717648191503	6,0	120	80
1013012-150	08717648191510	6,0	150	80
1013013-120	08717648191527	7,0	120	80
1013013-150	08717648191534	7,0	150	80
1013014-120	08717648191541	8,0	120	80
1013014-150	08717648191558	8,0	150	80
1013015-120	08717648191565	5,0	120	135
1013015-150	08717648191572	5,0	150	135
1013016-120	08717648191589	6,0	120	135
1013016-150	08717648191596	6,0	150	135
1013017-120	08717648191602	7,0	120	135
1013017-150	08717648191619	7,0	150	135
1013018-120	08717648191626	8,0	120	135
1013018-150	08717648191633	8,0	150	135



## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU

### Preostale države – CE (MDD)

Referenčna številka	GTIN/UDI	Premer stenta (mm)	Dolžina stenta (mm)	Dolžina katetra (cm)
1012008-120	08717648121265	5,0	120	80
1012008-150	08717648130168	5,0	150	80
1012009-120	08717648121333	6,0	120	80
1012009-150	08717648130175	6,0	150	80
1012010-120	08717648121401	7,0	120	80
1012010-150	08717648130182	7,0	150	80
1012011-120	08717648121470	8,0	120	80
1012011-150	08717648130199	8,0	150	80
1012014-120	08717648121661	5,0	120	135
1012014-150	08717648130205	5,0	150	135
1012015-120	08717648121739	6,0	120	135
1012015-150	08717648130212	6,0	150	135
1012016-120	08717648121807	7,0	120	135
1012016-150	08717648130229	7,0	150	135
1012017-120	08717648121876	8,0	120	135
1012017-150	08717648130236	8,0	150	135



## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU

### PRAKSE ZA PREPREČEVANJE PREVELIKEGA UPORA/SILE

**Zakaj?** Prevelik upor v katetrskem sistemu lahko prepreči premikanje izvlečnega tulca, ki omogoča uvajanje predhodno nameščenega stenta. Prevelik upor v katetrskem sistemu lahko tudi poveča silo na mehanizme za uvajanje v ročaju do te mere, da pride do poškodbe pripomočka, ki onemogoča popolno uvajanje stenta. V obeh primerih lahko to pripelje do težave pri uvajanju stenta oziroma do delnega uvajanja stenta. Če je stent uveden le delno, obstaja večja možnost poškodbe pacienta.

Najboljša praksa/pogoji uporabe	Razprava
Uporabite <b>le 0,035"</b> vodilno žico.	Uporaba vodilnih žic manjšega premera lahko povzroči večjo interakcijo in upor med notranjimi sestavnimi deli pripomočka. Uporaba premajhne vodilne žice z nezadostno podporo lahko povzroči zvijanje sistema za dovajanje stenta in/ali napake pri uvajanju, vključno z delnim uvajanjem.
<b>Navzkrižni ali kontralateralni pristop pri močno nagnjenih/akutnih ali zavitih aorto-iliakalnih bifurkacijah lahko privede do napak pri uvajanju, vključno z delnim uvajanjem.</b>	Tesno ovijanje okoli aorto-iliakalne bifurkacije lahko znatno poveča upornost.
Če <u>kadar koli</u> med: <ul style="list-style-type: none"><li>dostopom do lezije ali</li><li>začetnim vrtenjem vrtljivega kolesca</li></ul> začutite nenaden ali neobičajen upor, prenehajte z uporabo in sistem odstranite z uvajalnim tulcem/vodilnim katetrom kot <b>eno enoto</b> .	Nadaljnja uporaba kljub opaženemu uporju lahko povzroči delno uvajanje stenta. Posledično se poveča tveganje poškodbe ali ločitve sestavnih delov stenta ali sistema za dovajanje.

#### Dodatne prakse za preprečevanje prevelikega upora/sile:

- Pri določanju najboljšega načrta zdravljenja je treba v vseh primerih uporabiti ustrezno oceno pacientovih arterij: lokacija bolezni, arterijski dostop, dolžina stenoz in okluzij, vsebnost kalcija, prisotnost trombusov in kakovost odtočnih žil ter drugi anatomske dejavniki imajo ključno vlogo pri izbiri med to in drugimi možnostmi zdravljenja.
- Kot je navedeno v navodilih za uporabo:
  - Pred uporabo preverite, ali je kateter prepognjen in ali ima znake poškodb.
  - Če odstranljivi zunanji ovoj ni priključen na uvajalni tulec, ga pred uvajanjem ročno stabilizirajte, da zagotovite natančno dovajanje stenta. Med uvajanjem stenta ne omejujte izvlečnega tulca.
  - Ne uporabljajte, če se kolesce premakne pred odstranitvijo zaklepa.
  - Zaklepa ne odstranite z ročaja, dokler ne namestite stenta na predvideno mesto.
  - Ne uporabljajte, če se kolesce po odstranitvi zaklepa prosto premika v obe smeri.



## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU

### PRAKSE ZA OMEJITEV VPLIVA NA DELNO UVAJANJE STENTA

**Zakaj?** Če pride do delnega uvajanja stenta, je treba razmisliti o kirurškem posegu. Pri poskusu umikanja stenta in sistema za dovajanje je treba biti zelo previden, da ne pride do poškodbe žile.

Najboljša praksa/pogoji uporabe	Razprava
Stenta <u>ne</u> poskušajte umakniti nazaj v sistem za dovajanje.	Zasnova stenta <b>Absolute Pro LL</b> se ne zloži. Stent se lahko podaljša in/ali loči ali pa se kateter loči in ostane v telesu.
<u>Ne</u> poskušajte odstraniti stenta ali sistema za dovajanje v uvajalni tulec/vodilni kateter z delno uvedenim stentom.	
Če se odločite za odstranitev sistema za dovajanje in stenta, odstranite celoten sistem (vključno z uvajalnim tulcem/vodilnim katetrom) <b>kot eno enoto</b> .	Odstranitev kot ene enote zmanjša verjetnost poškodbe ali ločitve sestavnih delov stenta ali sistema za dovajanje in dodatnih zapletov.

#### Dodatne prakse za omejitev vpliva na delno uvajanje stenta:

- Pri odstranjevanju sistema za dovajanje kot ene enote:
  - Sistema za dovajanje ne vstavljajte v tulec ali vodilni kateter.
  - Vrtljivi hemostatski ventil privijte (če je primerno), da pritrdite sistem za dovajanje na tulec/vodilni kateter, in ga nato odstranite kot eno enoto.
  - Lahko poskusite ohraniti položaj vodilne žice.



## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU

KOMERCIALNO IME: Sistem perifernih samorazteznihi stentov **Absolute Pro LL**

Datum: 23. maj 2022

FSCA – Identifikator: **Absolute Pro LL**, 23. maj 2022

Proizvajalec: Abbott Vascular Santa Clara

Vrsta ukrepa: Svetovanje glede uporabe pripomočka

### Obrazec za preverjanje učinkovitosti

Št. računa stranke \_\_\_\_\_

Ime računa \_\_\_\_\_

Naslov \_\_\_\_\_

(Informacije, potrebne za regulativno preverjanje učinkovitosti)

Po pregledu varnostnega obvestila izpolnite ta obrazec in ga vrnite družbi Abbott v skladu s spodnjimi navodili.

S spodnjim podpisom potrjujem, da:

**sem prebral/-a in razumel/-a varnostno obvestilo za sistem perifernih samorazteznihi stentov Absolute Pro LL z dne 23. maja 2022**

**in sem te informacije posredoval/-a drugim zaposlenim, povezanim s postopki z uporabo Absolute Pro LL v svoji organizaciji, in vsem strankam, ki smo jim morda te izdelke nadalje distribuirali/posredovali.**

\_\_\_\_\_  
*Ime zdravnika (tiskano)*

\_\_\_\_\_  
*Naziv (tiskano)*

\_\_\_\_\_  
*Podpis*

\_\_\_\_\_  
*Datum*

### Ta obrazec vrnite družbi Abbott.

Ta obrazec optično preberite in ga pošljite po e-pošti na naslov **<vstavite regionalno e-pošto>** ali po faksu na številko **<vstavite regionalno številko faksa>**.