

2025. gada augusts

**STEIDZAMS PAZIŅOJUMS PAR MEDICĪNISKĀS IERĪCES KORIGĒJOŠĀM DROŠUMA
DARBĪBĀM / DROŠUMA PAZIŅOJUMS**

GORE® ACUSEAL asinsvadu protēze

MĒRĶAUDITORIJA: Asinsvadu ķirurgi un citi ārsti, kuri implantē vai pārskata GORE® ACUSEAL asinsvadu protēzi.

Notikuma numurs 2017233.08/18/2025.002-C

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

W. L. Gore & Associates (Gore) vēlas jūs informēt par drošuma informāciju saistībā ar **GORE® ACUSEAL asinsvadu protēzi**, visiem artikula numuriem. Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo vēstuli un pievienoto lietošanas instrukcijas izmaiņu kopsavilkumu, kā arī aizpildiet un parakstiet pievienoto apstiprinājuma veidlapu par steidzama drošuma paziņojuma saņemšanu. Sīkāku informāciju par produktu skatiet 1. PIELIKUMĀ – PAPILDU INFORMĀCIJA PAR NOTIKUMU.

Problēmas apraksts:

- GORE® ACUSEAL asinsvadu protēze sastāv no vairākiem slāņiem. Delaminācija nozīmē šo slāņu atdalīšanos. Ja notiek delaminācija, atdalītais materiāls var izvirzīties asinsvada lūmenā (iekšējā dobumā).
- Laika posmā no 2020. gada 1. janvāra līdz 2025. gada 30. jūnijam Gore saņēma 112 ziņojumus par GORE® ACUSEAL asinsvadu protēzes delamināciju. Tas atbilst kopējam globālam sūdzību biežuma rādītājam 0,2% attiecībā pret pārdoto ierīču skaitu šajā periodā. Šis rādītājs atspoguļo tos gadījumus, par kuriem ziņots Gore vai kurus Gore ir citādi identificējis. Atsevišķu centru ziņojumos ir aprakstīti augstāki delaminācijas rādītāji nekā tie, kas atspoguļoti kopējos globālajos sūdzību datos. Mūsu rīcībā esošais augstākais publicētais rādītājs ir no nesen veiktā retrospektīvā pētījuma, ko veica Yu et al., kurā tika ziņots par 10% delaminācijas gadījumu (7 no 70 protēzēm).¹ Turklāt Gore saņēma nepublicētu ziņojumu no ārsta, kurš savā prakses grupā novēroja 22% delaminācijas sastopamības biežumu (12 no 55 gadījumiem).
- Ar delamināciju saistītie iespējamie riski var ietvert samazinātu piekļuves plūsmu stenozes, trombozes vai nosprostošuma (oklūzijas) dēļ; grūtības veikt kanulāciju; asiņošanu vai zilumu veidošanos; un komplikācijas, kas saistītas ar atkārtotām intervences (medicīniskās iejaukšanās) procedūrām, kas veiktas, lai novērstu delamināciju.
- Ziņotās delaminācijas ārstēšanas metodes ietver stenta ievietošanu, daļēju vai pilnīgu protēzes nomaiņu, balona angioplastiju (PTA), trombektomiju, ķirurģisku fiksāciju un novērošanu. No 112 ziņotajām sūdzībām 86% gadījumos tika ziņots par vienu vai vairākām atkārtotām intervencēm, un tika ziņots, ka 46% protēžu gala rezultātā tika daļēji aizstātas vai vairs netika lietotas.

¹ Yu C, Li M, Lee H. Delamination of Acuseal graft is the main cause of secondary patency loss – Early unicenter experience. *Ann Vasc Dis.* 2025;18(Suppl):S113–S114.



- Delaminācijas laiks ir mainīgs, un gadījumi tiek ziņoti jau implantācijas dienā un pat septiņus gadus pēc implantācijas. Starp sūdzībām, par kurām bija pietiekama informācija, lai novērtētu delaminācijas laiku, vidējais ziņotais intervāls bija aptuveni septiņi mēneši.
- Kanulācija un atkārtotas iejaukšanās (intervences) procedūras bieži tiek ziņotas kā iespējamie delaminācijas gadījumu cēloņi; tomēr delaminācija ir konstatēta arī ierīcēs, kurām nekad nav veikta neviena no šīm procedūrām.

Gore korigējošās darbības:

Gore saglabā pārliecību par GORE® ACUSEAL asinsvadu protēzes drošumu un efektivitāti, ja to lieto paredzētajam mērķim. Līdz šim veikta ekspertīze nav atklājusi nekādas konstrukcijas vai ražošanas nepilnības, kas būtu saistītas ar delamināciju.

Lietošanas instrukcijas pārskatīšana saistībā ar delamināciju:

- Gore atjauninās GORE® ACUSEAL asinsvadu protēzes lietošanas instrukciju, iekļaujot:
 - Esošā brīdinājuma precizēšana, lai vēl skaidrāk norādītu uz paņēmieniem, kas var veicināt delaminācijas risku;
 - Delaminācijas pievienošana ar ierīci saistītajai nevēlamo blakusparādību sadaļai

Lūdzu, skatīt pievienoto lietošanas instrukcijas izmaiņu kopsavilkumu, lai iegūtu sīkāku informāciju.

Tulītējās ieteicamās darbības ārstam:

- Lūdzu, iepazīstieties ar pievienoto lietošanas instrukcijas izmaiņu kopsavilkumu, aizpildiet un parakstiet pievienoto apstiprinājuma veidlapu par steidzama drošuma paziņojuma saņemšanu un nosūtiet to uz FieldActionTeam@wlgore.com 2 nedēļu laikā pēc šī paziņojuma saņemšanas. Šī vēstule un lietošanas instrukcijas izmaiņu kopsavilkums būs pieejami arī Gore Medical tīmekļa vietnē.
- Šis paziņojums ir jānodod tiem, kam par to jābūt informētiem jūsu iestādē, vai jebkurai citai organizācijai, kurai iespējami skartās ierīces varētu būt nodotas (atbilstoši situācijai).
- Gore aicina ārstus ievērot izmainītu brīdinājumu un drošuma informāciju lietošanas instrukcijā, kā arī citus aktuālos brīdinājumus. Pilnīgas indikācijas, kontrindikācijas, norādījumus, brīdinājumus un piesardzības pasākumus skatiet apstiprinātajā lietošanas instrukcijā, kas pieejama vietnē: <https://eifu.goremedical.com/>. Atjauninātās pilnās lietošanas instrukcijas versijas būs pieejamas tīmekļa vietnē.
- Pacientiem, kuriem pašlaik ir implantēta šī ierīce, nav nepieciešama nekāda papildu darbība; tomēr, ja nākotnē rodas klīniskas problēmas, lūdzu, ņemiet vērā, ka delaminācija var būt potenciāls oklūzijas (nosprostojuma) cēlonis. Pacientu ar iespējamu (ja rodas aizdomas par delamināciju) vai apstiprinātu delamināciju ārstēšanai jābalstās uz ārstējošā ārsta klīnisko izvērtējumu, rūpīgi apsverot riskus un ieguvumus, ko sniedz katra ārstēšanas iespēja, ņemot vērā konkrēto individuālo situāciju.

Ja rodas nevēlamas blakusparādības:

Par jebkuru ar GORE® ACUSEAL asinsvadu protēzi saistītu nevēlamu blakusparādību nekavējoties jāziņo ražotājam un attiecīgajām valsts regulatīvajām iestādēm.



**BALTIJAS
DIALĪZES
SERVISS**

Lai ziņotu par nevēlamām blakusparādībām uzņēmumam W. L. Gore & Associates, rakstiet uz e-pastu: medcomplaints@wlgore.com vai sazinieties ar:

ASV: Tālrunis: +1 800 528 1866 vai +1 928 864 4922, fakss: 928 864 4364

Kanāda: Tālrunis: +1 928 864 4922, fakss: +1 928 864 4364

EMEA: Tālrunis: +49 89 4612 3440, fakss: +49 89 4612 43440

Ķīna: Tālrunis: +86 21 5172 8237, fakss: +86 21 5172 8236

Japāna: Tālrunis: +81 3 6746 2562, fakss: +81 3 6746 2563

Veselības aprūpes speciālisti un patērētāji var ziņot par nevēlamām blakusparādībām vai kvalitātes problēmām tieši FDA, izmantojot FDA MedWatch tīmekļa vietni:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm>

Gore sniedz ārstiem šos ar drošuma riskiem saistītos datus un informāciju, lai, apsverot GORE® ACUSEAL asinsvadu protēzes lietošanu, kopā ar pacientu varētu pieņemt atbilstošus lēmumus, izvērtējot riskus un ieguvumus.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka Gore ir apņēmis nodrošināt visaugstāko produktu kvalitāti un klientu apmierinātību, un nepieciešamības gadījumā veiks koriģējošus pasākumus.

Ja jums ir kādi jautājumi par šī steidzamā drošuma paziņojuma saturu, lūdzu, sazinieties ar Gore klientu apkalpošanas dienestu (e-pasts: MPDCustomerCare@wlgore.com vai pa tālruni 800-528-8763) vai ar savu vietējo pārdošanas pārstāvi.

LŪDZU, AIZPILDIET PIEVIENOTO APSTIPRINĀJUMA VEIDLAPU PAR STEIDZAMA DROŠUMA PAZIŅOJUMA SAŅEMŠANU UN NEKAVĒJOTIES NOSŪTIET TO:

SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"

Slokas iela 84 - 1A, Rīga, LV-1007

E-pasts: info@dialize.lv

Fakss: +371 67 617 613.

Ja Jums rodas kādi papildu jautājumi par ražotāja koriģējošām drošuma darbībām, lūdzu, sazinieties ar mums:

Dr. Eduards Bancevičs
SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"
Valdes priekšsēdētājs
E-pasts: bancevich@dialize.lv
Tālrunis: 67615651

Oksana Jermacāne
SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"
Farmaceite/Par vigilanci atbildīga persona
E-pasts: oksana@dialize.lv
Tālrunis: 67615651

Ar patiesu cieņu
SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"
Valdes priekšsēdētājs

E. Bancevičs



1. PIELIKUMS – PAPILDU INFORMĀCIJA PAR NOTIKUMU

Notikuma numurs:

2017233.08/18/2025.002-C

Drošuma paziņojuma veids:

Jauns

Ražotāja SRN:

US-MF-000001141

Regulatīvais pārstāvis:

Sarah Pastrnak

Produktu attīstības regulatīvo jautājumu vadītāja

W. L. Gore & Associates, Inc.

1505 N Fourth Street

Flagstaff, AZ 86005

Tālrunis: +1 928 864 4146

E-pasts: spastrna@wlgore.com

Ierīces tips:

ASINSVADU PROTĒZE

Komerčiālais nosaukums:

GORÉ® ACUSEAL asinsvadu protēze

Ierīces kataloga artikulu numuri:

ECH050020J ECH050020W ECH050050J ECH050050W ECH060010A ECH060020A
ECH060020J ECH060020W ECH060040 ECH060040A ECH060040W ECH060050A
ECH060050J ECH460045A ECH460045J ECH470045 ECH470045A

Sērijas numuri:

Produkts ar sērijas numuru, kas ietilpst diapazonā no **6597081PP001** līdz **9853822PP024**.

Ierīces primārais klīniskais mērķis:

GORÉ® ACUSEAL asinsvadu protēze ir paredzēta lietošanai kā asinsvadu protēze pacientiem, kuriem nepieciešama piekļuve asinsvadam.

Komunikācijas līmenis:

Informācija jāizplata līdz lietotāju līmenim — implantējošiem ārstiem un slimnīcu personālam, kas atbalsta procedūras.

Pirmās piegādes datums:

2020. gada 7. februāris

Jūsu valsts regulatorā iestāde ir informēta par šī paziņojuma izplatīšanu klientiem saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem.



Šis paziņojums ir jānodod tiem, kuriem par to jābūt informētiem jūsu iestādē, vai jebkurai citai organizācijai, kurai iespējami skartās ierīces varētu būt nodotas (atbilstoši situācijai). Lūdzu, pārsūtiet šo paziņojumu arī citām organizācijām, kuras šī darbība var ietekmēt (atbilstoši situācijai).

Pielikumi:

- GORE[®] ACUSEAL asinsvadu protēzes lietošanas instrukcijas izmaiņu kopsavilkums
- Apstiprinājuma veidlapa par steidzama drošuma paziņojuma saņemšanu

GORE® ACUSEAL asinsvadu protēzes lietošanas instrukcijas izmaiņu kopsavilkums

Šajā dokumentā ir apkopotas izmaiņas, kas veiktas GORE® ACUSEAL asinsvadu protēzes lietošanas instrukcijā. 1. tabulā sniegts salīdzinājums starp tekstu pašreizējā versijā un atjauninātajā versijā.

1. tabula: Izmaiņu kopsavilkums

Sadaļa	Pašreizējais lietošanas instrukcijas teksts	Atjauninātais lietošanas instrukcijas teksts	Izmaiņu iemesls
Brīdinājums	“Lietojot GORE® ACUSEAL asinsvadu protēzi, izvairieties no traumatisku instrumentu izmantošanas, protēzes apstrādes ar pārmērīgu spēku vai strauju spēka intensitāti, protēzes nepareizas griešanas vai ievietošanas pārāk šaurā audu tunelī. Šādas darbības var izraisīt protēzes slāņu atdalīšanos. Iespējamās sekas ir daļēja vai pilnīga oklūzija hemodinamiski nozīmīgas stenozes vai trombozes dēļ, kā arī ar to saistītas nopietnas komplikācijas, tostarp papildu iejaukšanos (intervenci) problēmas novēršanai.”	“Lietojot GORE® ACUSEAL asinsvadu protēzi, izvairieties no traumatisku instrumentu izmantošanas, protēzes apstrādes ar pārmērīgu spēku vai strauju spēka intensitāti, protēzes nepareizas griešanas vai sašūšanas, vai ievietošanas pārāk šaurā audu tunelī. Veicot atkārtotas iejaukšanās ar GORE® ACUSEAL asinsvadu protēzi, izvairieties no pārāk lielu balonu izmantošanas. Šādas darbības var izraisīt protēzes slāņu atdalīšanos (delaminācija). Iespējamās sekas ir daļēja vai pilnīga oklūzija hemodinamiski nozīmīgas stenozes vai trombozes dēļ, kā arī ar to saistītas nopietnas komplikācijas, tostarp papildu iejaukšanos (intervenci) problēmas novēršanai.”	Nepareiza sašūšana (t.i.- diega neievadīšana cauri visiem protēzes sienas slāņiem) un pārāk lielu balonu izmantošana var izraisīt delamināciju.
Iespējamās ar ierīci vai procedūru saistītas nelabvēlīgas blakusparādības	Nav atsauces uz delamināciju	“Iespējamā komplikācija, kas var rasties, lietojot GORE® ACUSEAL asinsvadu protēzi, ir delaminācija. Delaminācija var izraisīt daļēju vai pilnīgu	Delaminācija ir iespējama ar ierīci saistīta nelabvēlīga blakusparādība.



		oklūziju hemodinamiski nozīmīgas stenozes vai trombozes dēļ, kā arī ar to saistītas nopietnas komplikācijas, tostarp papildu iejaukšanos (intervenci) problēmas novēršanai.”	
--	--	--	--



**APSTIPRINĀJUMA VEIDLAPA PAR STEIDZAMA DROŠUMA PAZIŅOJUMA
SAŅEMŠANU**

**STEIDZAMS PAZIŅOJUMS PAR MEDICĪNISKĀS IERĪCES KORIGĒJOŠĀM DROŠUMA
DARBĪBĀM / DROŠUMA PAZIŅOJUMS**

GORE® ACUSEAL asinsvadu protēze

Lūdzu, aizpildiet šo saņemšanas apstiprinājuma veidlapu un nosūtiet to uz e-pasta adresi info@dialize.lv ne vēlāk kā divu nedēļu laikā pēc šīs vēstules saņemšanas.

Ārstniecības iestādes/nodaļas nosaukums:		
Ārstniecības iestādes/nodaļas adrese:		
Tālruņa numurs: E-pasts:		

☐ Esmu izlasījis(-usi) un saprotu paziņojumā sniegto informāciju.

Paraksts*:	
Vārds, uzvārds (drukātiem burtiem):	
Datums:	

* Ar savu parakstu Jūs apliecināt, ka esat saņēmis un sapratis šī steidzamā paziņojuma par medicīniskās ierīces koriģējošām drošuma darbībām / drošuma paziņojuma saturu.

Ir svarīgi, lai Jūsu organizācija veiktu šajā paziņojumā par medicīniskās ierīces koriģējošām drošuma darbībām / steidzamā drošuma paziņojumā norādītās darbības un apstiprinātu, ka esat saņēmuši pievienotos dokumentus. Jūsu organizācijas atbilde ir pierādījums, kas mums nepieciešams, lai uzraudzītu koriģējošo darbību īstenošanas progresu.