

Nujno varnostno obvestilo

Medtronic Micra™ Dovajalni kateter Micra

Komponenta sistema Micra™ transkatetrskega spodbujevalnika model: MC1VR01
Posodobitev navodil za uporabo

Avgust 2019

Medtronicova referenca: FA878

Spoštovani,

Po Medtronicovih podatkih ste bili usposobljeni za vsaditev transkatetrskega spodbujevalnika Micra (TPS). Medtronic posodablja navodila za uporabo (IFU) sistema Micra in kartico z nasveti za postopek vsaditve spodbujevalnika Micra, v katero bo vključena posebna informacija o odstranjevanju žice za sprostitve spodbujevalnika Micra od dovajalnega katetra.

Ta posodobitev ne vpliva na delovanje spodbujevalnika Micra. Pri bolnikih z že vstavljenim spodbujevalnikom Micra, ni potrebno dodatno ukrepati, saj ta posodobitev navodil velja samo za nove vstavitve.

Od 18. julija 2019 je bilo po vsem svetu 52 pritožb, ki so se nanašale na zavozlano žico med odstranjevanjem le te. To je privedlo do daljših ali dodatnih posegov. V povezavi s tem zapletom ni poročil o smrti.

Medtronic je ugotovil, da pri spiranju dovajalnega katetra po prerezu žice lahko privede do vstopa prostega konca žice v prekat, kjer se le ta lahko zaplete. Če se to zgodi, je lahko preprečena odstranitev žice z dovajalnega katetra. To prepreči sprostitve spodbujevalnika Micra. Medtronic zato posodablja navodila za uporabo (IFU) in kartico z nasveti za postopek vsaditve, z vključitvijo spodnjega priporočila:

- **Ko je žica prerezana, ne izpirajte dovajalnega katetra, dokler žica ni popolnoma odstranjena.**

Upoštevajte, da je nekaj upornosti med odstranitvijo žice normalno. Napetost ali upornost med odstranjevanjem žice običajno ne pomeni zavozlane žice. Če občutite upor pri izvleku žice, premaknite stožec za zajem naprave bližje ali bolj soosno napravi.

Glejte dodatek A za sliko posodobljenega odseka kartice z nasveti za postopek vsaditve.

Ukrepi za stranke

Prosimo, da uporabite to novo navodilo pri vseh prihodnjih vstavitvah Micra spodbujevalnika.

Medtronic je o tej zadevi obvestil pristojni organ (JAZMP) vaše države.

Ostajamo zavezani k varnosti bolnikov in cenimo vaše takojšnjo pozornost do te zadeve. Prosimo, da to obvestilo delite z drugimi v vaši organizaciji. Za kakršnakoli vprašanja se obrnite na vašega Medtronicovega zastopnika Maj Kobe Zgalin na maj.kobe.zgalin@medtronic.com ali na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

S spoštovanjem,



Teo Šitin
BU Manager CRHF Cluster South
Medtronic Adriatic d.o.o.

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovičeva 1c
10000 ZAGREB

Priloga: Dodatek A, odsek kartice z nasveti za vstavev spodbujevalnika Micra z vključeno posodobitvijo

Dodatek A

Odsek kartice z nasveti za vstavitve spodbujevalnika Micra z vključeno posodobitvijo

Končanje vstavitve	<ul style="list-style-type: none">▪ Z iztegnjenim stožcem za zajem naprave nategnite žico v bližini zatiča in privedite dovajalni kateter nazaj do naprave▪ NE odklanjajte dovajalnega katetra pri iztegnjenem stožcu za zajem naprave
	<ul style="list-style-type: none">▪ Sperite dovajalni kateter in očistite žico. Žico prerežite na enem koncu in POČASI izvlecite en konec žice z dovajalnega katetra medtem, ko napravo opazujete na rentgenu. OPOMBA: prerežite del žice z večjim uporom.▪ Po prerezu žice NE spirajte dovajalnega katetra vse dokler žica ni v celoti odstranjena.
	<ul style="list-style-type: none">▪ Če na napravi opazite napetost, prenehajte vleči žico in ugotovite vzrok napetosti<ol style="list-style-type: none">a) dovajalni kateter pristavite blizu napraveb) če še vedno občutite napetost, za stabilizacijo naprave med vlekom žice uporabite stožec za zajem naprave
	<ul style="list-style-type: none">▪ odstranite dovajalni kateter
	<ul style="list-style-type: none">▪ če uporabljate šiv v obliki osmice, dodajte šiv preden izvlečete uvodnico
	<ul style="list-style-type: none">▪ odstranite uvodnico in dosežite hemostazo