

Nujno varnostno obvestilo

Transkatetrška aortna zaklopka Medtronic CoreValve™ Evolut™ R Transkatetrška aortna zaklopka Medtronic CoreValve™ Evolut™ PRO Posodobljeni previdnostni ukrepi

	Številke modelov bioproteze			
CoreValve™ EVOLUT™R	EVOLUTR-23	EVOLUTR-26	EVOLUTR-29	EVOLUTR-34
EVOLUT™PRO	EVOLUTPRO-23	EVOLUTPRO-26	EVOLUTPRO-29	

Oktober 2020

Sklic Medtronic: FA935

Spoštovani,

S tem obvestilom vas obveščamo o pomembnih informacijah v zvezi s posodobitvami Navodil za uporabo (NZU) transkatetrške aortne zaklopke (TAZ) Medtronic Evolut™, zlasti v zvezi s tveganjem poškodbe zaklopke TAZ pri balonski dilataciji po vsaditvi (DPV).

Družba Medtronic je 8. oktobra 2020 prejela poročila o poškodbi zaklopke Evolut™, ki se pojavi po DPV s stopnjo 0,020 %*. Te pritožbe zaradi poškodb bioprotetičnih zaklopk so povzročile zmerno ali hudo nezmogljivost aorte, ki so jo odkrili akutno ali med kontrolnimi pregledi. Ti prijavljeni primeri so zahtevali ponovno intervencijo (77 %), preusmeritev v operacijo (19 %), ponovno intervencijo, ki ji je sledila operacija (2 %), ali pa so jih zdravniki obravnavali konzervativno (2 %). O drugih resnih neželenih učinkih, povezanih s temi primeri, niso poročali.

V skladu z zavezanostjo družbe Medtronic varnosti in kakovosti smo te primere temeljito preiskali in ugotovili, da lahko prekomerna ekspanzija najožjega dela (pasu) TAZ privede do poškodbe bioprotetičnih zaklopk. Zdravnik mora glede na izbiro balona upoštevati dva dejavnika, ki lahko privedeta do prekomerne ekspanzije pasu TAZ:

1. tlak napihnjenosti balona pri izvajanju DPV,
2. velikost balona, uporabljenega za DPV.

Podrobna navodila za upoštevanje teh dveh dejavnikov so navedena v Dodatku A tega pisma.

Družba Medtronic zaradi tega nujnega varnostnega obvestila ne odstranjuje izdelkov s terena, saj to obvestilo vključuje posodobljene previdnostne ukrepe v zvezi z DPV. Izdelki TAZ Evolut™ so še vedno skladni z vsemi veljavnimi varnostnimi standardi za medicinske pripomočke. Paciente, ki so bili ali še bodo zdravljeni s TAZ Evolut™, je treba še naprej obravnavati v skladu s standardnimi protokoli obravnave pacientov. Tudi Navodila za uporabo sistema Evolut™ bodo posodobljena v skladu z Dodatkom A.

Družba Medtronic o tem obvestilu obvešča regulatorne agencije (JAZMP) in bo po potrebi pridobila odobritve za posodobljena NZU. Dokler posodobitev NZU ne bo na voljo, naj se zdravniki še naprej sklicujejo na to obvestilo.

Ukrepi zdravnika

Prosimo, izvedite naslednje:

- Preglejte posodobljena navodila v Dodatku A.
- Informacije posredujte drugim zdravnikom v vaši ustanovi, ki uporabljajo sistem TAZ Evolut™.

Vsa vprašanja lahko naslovite na terenskega zastopnika družbe Medtronic Mery Pejković na Medtronic Adriatic doo, Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška ali na mery.pejkovic@medtronic.com

* Na podlagi enot, prodanih po vsem svetu

Zahvaljujemo se vam, da ste prebrali to obvestilo, in se opravičujemo za vse nevednosti. Zavezani smo k varnosti pacientov in cenimo, da boste zadevi namenili takojšnjo pozornost.

S spoštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Mr. sc. Mery Pejković
BU manager SH
Medtronic Adriatic d.o.o.