

Nujno varnostno obvestilo**Sistem za usmerjeno aterektomijo HawkOne™ družbe Medtronic**

Obvestilo o sistemu

Ime izdelka	Številka modela
Sistem za usmerjeno aterektomijo HawkOne™	6 Fr: <ul style="list-style-type: none">• H1-M-INT• H1-S-INT

6. december 2021

Referenca družbe Medtronic: FA1203

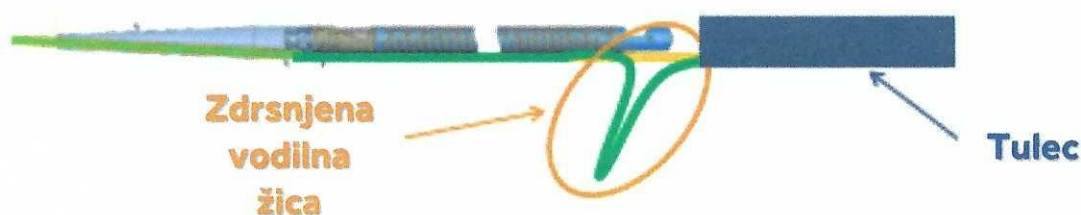
Spoštovani,

to obvestilo delite z zdravniki, ki uporabljajo sistem.

Ta dopis zadeva sistem za usmerjeno aterektomijo HawkOne™ velikosti 6 Fr družbe Medtronic (v nadaljevanju: HawkOne). Družba Medtronic obnavlja obstoječa opozorila in previdnostne ukrepe v navodilih za uporabo pripomočka HawkOne v zvezi s tveganjem, ki je povezano s poškodbo konice zaradi zdrsa vodilne žice.

Družba Medtronic je prejela poročila o poškodbi konice pri uporabi pripomočkov HawkOne velikosti 6 Fr, zaradi česar je v nekaterih primerih prišlo do odstopa konice in nastanka embolusa. Skupna zabeležena stopnja poškodbe konice v triletnem obdobju (36 mesecev) znaša 0,168 %. Čeprav se je večina primerov razrešila brez posledic za bolnika, je pri nekaterih dogodkih nadalje prišlo do odstopa konice, zaradi česar je bilo za razrešitev potrebno uporabiti endovaskularni poseg ali odprti kirurški poseg. Skupna zabeležena stopnja odstopa konice in vivo znaša 0,061 %. Navedeni stopnji temeljita na številu dogodkov, ki so bili poročani družbi Medtronic, v primerjavi s številom distribuiranih pripomočkov, zato sta lahko nižji od dejanske stopnje pojavnosti. V povezavi s to težavo niso poročali o smrtnih primerih. Tveganja za bolnika, do katerih pride zaradi odstopa konice, so navedena v navodilih za uporabo in lahko vključujejo disekcijo arterije, perforacijo arterije, pretrganje arterije, ishemijo in/ali vaskularne zaplete, zaradi česar se lahko zahteva kirurški poseg.

Preiskave vrnjenih pripomočkov in tehnična preizkušanja kažejo, da je zdrs vodilne žice prevladujoči vzrok za poškodbo konice. V primeru zdrsa vodilne žice se vodilna žica med izvlekom katetra lahko zavije v zanko in ukrivi. Morebitno tveganje za zdrs vodilne žice je prisotno pri vseh vaskularnih pripomočkih za hitro izmenjavo (RX), kot je HawkOne (za ponazoritev glejte sliko 1).



Slika 1. Primer za ponazoritev zdrsnjene vodilne žice

Upoštevajte obstoječa navodila za uporabo ter opozorila in previdnostne ukrepe, ki so navedeni spodaj, da zmanjšate tveganje za zdrs vodilne žice:

Navodila za uporabo

- **Pod fluoroskopskim nadzorom previdno odstranite kateter iz bolnika.**
- **Pozor: Tulca katetra ne sukajte za več kot 360° v eno smer. Če tulec katetra sukate za več kot 360° v eno smer, se konica lahko zlomi ali se pripomoček kako drugače okvari. Če katetra HawkOne ni mogoče enostavno sukati, ga premaknite ali predhodno razširite lezijo.**
- **Opozorilo: Upravljanje katetra HawkOne v perifernih žilah vedno neposredno opazujte s fluoroskopijo. Če med upravljanjem pride do upora, pred nadaljevanjem določite vzrok.**
- **Opozorilo: Distalne konice katetra HawkOne nikoli ne uvajajte v bližini povešenega konca vodilne žice. Če kateter HawkOne uvajate v tem položaju, se vodilna žica med izvlečenjem katetra lahko zavije v zanko. Če se vodilna žica zavije, skupaj odstranite kateter in vodilno žico, da preprečite morebitno poškodbo žilne stene. Če še vedno čutite upor, odstranite tulec skupaj z vodilno žico in katetrom.**
- **Opozorilo: Vedno se izogibajte prekomernemu premikanju katetra HawkOne v žili. Zaradi prekomernega premikanja lahko pride do nastanka embolusa ali poškodbe žile. Poleg tega lahko prekomerno premikanje katetra, ko je okence rezila odprto, povzroči embolus s predhodno odrezanimi fragmenti tkiva.**
- **Opozorilo: Katetra HawkOne ne uporabljajte pri zavojih, večjih od 90°. Če ga uporabite pri zavojih, večjih od 90°, se pripomoček lahko okvari.**

Obstoječa navodila za uporabo pripomočka HawkOne se trenutno ne bodo posodobila. Bolnike je treba še naprej spremljati glede na običajne postopke kontrole v vaši ustanovi.

Ukrepi za bolnike, pri katerih se je pripomoček HawkOne predhodno uporabil pri posegu, niso potrebni.

Družba Medtronic ne zahteva umika ali odstranitve izdelkov.

Navodila za stranke:

V evidenci družbe Medtronic je zabeleženo, da je vaša ustanova prejela enega ali več pripomočkov HawkOne velikosti 6 Fr. Družba Medtronic vas zato prosi, da takoj izvedete naslednja dejanja:

- Obvestilo delite z vsemi osebami v svoji ustanovi, ki morajo biti o tem obveščene, oziroma ga posredujte v vse ustanove, v katere so se izdelki prenesli.
- Pred uporabo preglejte navodila za uporabo, ki so priložena izdelku, ter upoštevajte opozorila in previdnostne ukrepe v tem dopisu.

Družba Medtronic je o tem ukrepu obvestila pristojni organ (JAZMP) v vaši državi.

Obžalujemo vse nevšečnosti, do katerih bi pri tem morda prišlo. Zavezani smo k zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vaše hitro ukrepanje glede te zadeve. Če imate kakršna koli vprašanja glede tega dopisa, se obrnite na predstavnika na terenu družbe Medtronic, Vlatko Markulin na vlatka.markulin@medtronic.com ali na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

Lep pozdrav,



Mr.sc. Mery Pejković

Vodja poslovne enote CV

Medtronic Adriatic d.o.o.

mery.pejkovic@medtronic.com

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovičeva 1c
10000 ZAGREB 2