

## Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

### Samoraztezna periferna žilna opornica EverFlex™ s sistemom

### za uvajanje Entrust™

Posodobitve navodil za uporabo

Ime izdelka	Številke modelov	Identifikacija serije
Samoraztezna periferna žilna opornica EverFlex™ s sistemom za uvajanje Entrust™	Vsi modeli	Vse serije

14. julij 2022

Referenca družbe Medtronic: FA1263

Enotna registracijska številka proizvajalca v EU (SRN): US-MF-000019977

Spoštovani vodja obvladovanja tveganj/zdravstveni delavec,

**prosimo vas, da to obvestilo delite z zdravniki, ki uporabljajo ta pripomoček.**

Družba Medtronic vas želi obvestiti o posodobitvi navodil za uporabo samoraztezne periferne žilne opornice EverFlex™ s sistemom za uvajanje Entrust™ (v nadaljevanju imenovane EverFlex Entrust). Ta posodobitev zajema potrjeno metodo alternativnega ročnega razpiranja, ki pomaga ublažiti potencialno škodo povezano z nizkim tveganjem za delno razpiranje žilne opornice.

**Opomba: Družba Medtronic ne zahteva vračila ali odstranitve izdelkov.**

V 3-letnem obdobju od 1. maja 2019 do 30. aprila 2022 je bilo prijavljenih sedeminosemdeset (87) primerov delnega razpiranja žilne opornice (0,049-% stopnja pojavnosti). Ta stopnja pojavnosti je nižja od tiste, ki je bila predvidena v dokumentaciji o obvladovanju tveganj izdelka. Pri sedeminpetdesetih (57) od teh dogodkov ni prišlo do škode za bolnika oziroma je bila ta zanemarljiva (0,032-% stopnja). Pri devetih (9) od teh dogodkov je prišlo do manjše škode (0,005-% stopnja), kot je sekundarni endovaskularni poseg, pri enaindvajsetih (21) od teh dogodkov pa je prišlo do velike škode (0,012-% stopnja), kot je prehod na zdravljenje s kirurškim posegom. Potencialni primeri hujše škode, povezani z delnim razpiranjem, vključujejo embolijo, okluzijo/ishemijo, perforacijo žile, pretrganje, izgubo krvi in sekundarno intervencijo, kot je dodatni endovaskularni poseg ali prehod na zdravljenje s kirurškim posegom. Pri večjih dolžinah žilnih opornic lahko nastajajo večje sile trenja in družba Medtronic je opazila, da je stopnja delnega razpiranja žilne opornice višja pri žilnih opornicah z večjimi dolžinami, kot so žilne opornice dolžine 150 mm.

V povezavi s to težavo ni prišlo do nobene smrti bolnika in nobenih trajnih telesnih poškodb.

Za nobeno prejeto pritožbo ni bilo ugotovljeno, da bi bila povezana s proizvodnjo.

Družba Medtronic je opravila validacijo preizkušanje alternativne metode ročnega razpiranja, ki jo je dodala kot posodobitev v navodila za uporabo pripomočka EverFlex Entrust in jo vključila v to obvestilo. Ta navodila se upošteva **samo** v primeru, če pride do delnega razpiranja žilne opornice. Družba Medtronic je izvedla ta ukrep, da bi zmanjšala resnost potencialne škode za bolnike. Namen korakov, opisanih v nadaljevanju, je zmanjšati ali preprečiti potrebo po sekundarni ali kirurški intervenciji v primeru delnega razpiranja žilne opornice.

Upoštevajte naslednje: Če se pripomoček ne razpre, ga je treba odstraniti v skladu s priporočili v navodilih za uporabo; ni ga dovoljeno poskusiti razstaviti.

### **Posodobitev navodil za uporabo pripomočka EverFlex Entrust z alternativno metodo ročnega razpiranja:**

**Opomba: Videoposnetek s predstavitvijo alternativne metode ročnega razpiranja si lahko ogledate na spletnem mestu [medtronic.com/deploymentworkaround](https://www.medtronic.com/deploymentworkaround).**

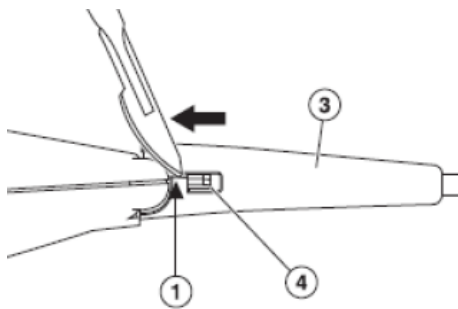
*V malo verjetnem primeru odpovedi sistema za uvajanje, pri kateri se žilna opornica delno razpre, kolesca pa ni mogoče vrteti, je mogoče z naslednjimi koraki rešiti težavo in uspešno razpreti žilno opornico.*

- 1. Prepričajte se, da je varnostni zaporni zatič povsem odstranjen iz sistema za uvajanje in da v sistemu ni ohlapnosti.*
- 2. S skalpelom z rezilom 11 ločite sivo pripravo za razbremenitev potega od ročaja, da boste lahko sivo pripravo za razbremenitev potega prerezali na vrhu in dnu ročaja. Režite od belih zavihkov proti ročaju. Glejte sliko 1 in sliko 2.*

**Opomba:** Ne režite za belimi jezički. Pri rezanju za belimi jezički bi lahko zarezali v kateter in ga poškodovali.
- 3. S hemostatom povlecite pripravo za razbremenitev potega navzdol po katetru in stran od ročaja. Glejte sliko 1 in sliko 2.*

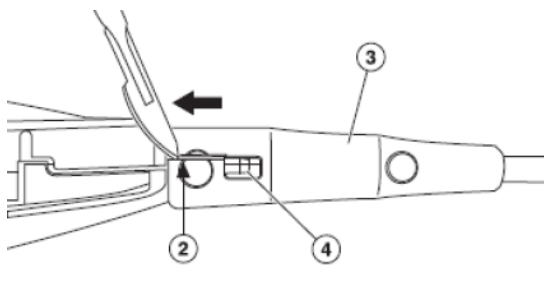
**Previdno:** Če sistema za uvajanje ne držite v fiksnem položaju, lahko povzročite skrčenje ali podaljšanje žilne opornice.
- 4. Poiščite šiv, ki poteka ob dolžini ročaja. Odprite ventila na ročaju tako, da ločite polovici na mestu odprtega varnostnega zapornega zatiča. Po potrebi uporabite hemostat.*
- 5. Polovici ročaja odložite na stran.*
- 6. Ohranjajte stabilen notranji kanal in sistem za uvajanje.*
- 7. Z eno roko držite zlat izolacijski tulec, z drugo roko ali hemostatom pa primite kabel, ki je pritrjen na zunanji tulec.*
- 8. Povlecite kabel nazaj, pri čemer premikajte zunanji tulec, dokler ni žilna opornica povsem razprta. Če začutite upor, prenehajte s tem alternativnim postopkom.*
- 9. Ko je žilna opornica povsem razprta, odstranite sistem za uvajanje iz bolnika.*

1. Zgornja linija rezanja
3. Siva priprava za razbremenitev potega
4. Beli jezički



Slika 1. Mesto reza priprave za razbremenitev potega (vrh pripomočka)

2. Spodnja linija rezanja
3. Siva priprava za razbremenitev potega
4. Beli jezički



Slika 2. Mesto reza priprave za razbremenitev potega (dno pripomočka)

Za bolnike, pri katerih je bil pripomoček EverFlex Entrust uporabljen med posegom v preteklosti, ni nobenih ukrepov. **Družba Medtronic ni zahtevala nobenih vračil ali odstranitve izdelkov in izdelek se lahko še naprej uporablja v skladu z navodili za uporabo ter zgornjimi navodili.**

#### **Navodila za stranke:**

Evidence družbe Medtronic kažejo, da je vaša ustanova prejela enega ali več pripomočkov EverFlex Entrust. Posledično družba Medtronic zahteva, da nemudoma izvedete naslednje ukrepe:

- Preglejte najnovjše posodobitve navodil za uporabo, navedene v tem dopisu.
- To obvestilo posredujte vsem osebam znotraj vaše organizacije ali morebitne druge organizacije, kateri so bili izdelki posredovani, ki morajo biti seznanjene s to zadevo.
- Prosimo vas, da izpolnite priloženi obrazec za potrditev in ga vrnete strokovnemu sodelavcu družbe Medtronic

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

Ta dopis je namenjen obvestilu za vašo evidenco glede najnovjših posodobitev navodil za uporabo pripomočka EverFlex Entrust; potrebni niso nobeni dodatni ukrepi.

Zavezani smo varnosti bolnikov in cenimo vašo takojšnjo pozornost tej zadevi. Če imate kakršnakoli vprašanja glede te zadeve ali sporočila, se obrnite na strokovnega sodelavca družbe Medtronic, Vlatka Markulin, [vlatka.markulin@medtronic.com](mailto:vlatka.markulin@medtronic.com).

Lep pozdrav,



i.a.

Mr.sc. Mery Pejković

Voditelj CV oddelka

Medtronic Adriatic d.o.o.

[mery.pejkovic@medtronic.com](mailto:mery.pejkovic@medtronic.com)