Medtronic

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Sistem venskih samorazteznih žilnih opornic Abre™ – nadomestna rešitev za delno razprtje žilne opornice

Obvestilo

Ime izdelka	Številke modelov	Identifikacija serije
Sistem venske samoraztezne žilne opornice Abre™	Vsi modeli	Vse serije

13. Oktobra 2026

Referenca družbe Medtronic: **FA00007**

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

Spoštovani/spoštovana,

družba Medtronic vas želi obvestiti o posodobitvi navodil za uporabo za sistem venskih samorazteznih žilnih opornic Abre™ (v nadaljevanju imenovane Abre). Ta posodobitev vsebuje potrjeno nadomestno rešitev za metodo ročnega razpiranja, ki pomaga zmanjšati morebitne poškodbe v redkih primerih, ko lahko pride do delnega razprtja žilne opornice.

Ozadje

Do 14. septembra 2026 je družba Medtronic prejela poročila o enaintridesetih (31) poročanih pojavih delnih razprtij žilnih opornic (stopnja pojavnosti 0,015 %). Čeprav se je stopnja pojavnosti v zadnjem času povečala, je še vedno nižja od tiste, ki je predvidena v dokumentaciji obvladovanja tveganj izdelka. Pri sedemindvajsetih (27) od teh dogodkov ni prišlo do poškodb bolnika oziroma so bile te zanemarljive. Pri enem (1) dogodku je bil potreben sekundarni endovaskularni poseg, pri dveh (2) je bilo treba izvesti kirurški poseg in pri enem (1) dogodku je prišlo do podaljšanja zdravljenja z zdravili in kronične bolečine. Druge morebitne poškodbe, povezane z delnim razpiranjem žilne opornice, vključujejo embolijo, okluzijo/ishemijo, perforacijo žile, raztrganje in izgubo krvi, čeprav teh poškodb niso opazili. S to težavo ni bila povezana nobena smrt pacienta in noben življenjsko nevaren dogodek. Verjetnost za te resne škodljive posledice za zdravje je majhna.

V 18 od 31 primerov delnega razprtja je bila uporabljena nadomestna rešitev za razprtje, ki ni navedena v navodilih za uporabo in vključuje razstavljanje ročaja. Uporaba nadomestne rešitve za razprtje se je izkazala kot pomembna izboljšava izidov pri bolnikih .

Medtronic

Ublažitev

Družba Medtronic je izvedla validacijsko preskušanje za standardizacijo nadomestne rešitve za metodo razpiranja (metoda je vključena v ta dopis) in navodila za uporabo za žilne opornice Abre bodo posodobljena, da bodo odražala ta standardizirani pristop, dokler ne bodo izdane regulatorne odobritve. **Ta navodila se upošteva samo v primeru, če pride do *delnega* razpiranja žilne opornice**. Družba Medtronic je izvedla ta ukrep, da bi zmanjšala resnost morebitnih poškodb bolnikov. Namen spodaj navedenih korakov je zmanjšati tveganje resnih neželenih zdravstvenih posledic v redkih primerih delnega razprtja žilne opornice.

Ukrepi za stranke:

Zapisi družbe Medtronic kažejo, da je vaša ustanova prejela eno ali več enot Abre. Posledično družba Medtronic zahteva, da nemudoma izvedete naslednje ukrepe:

1. Preglejte najnovejše posodobitve navodil za uporabo, navedene v tem dopisu.
2. To obvestilo posredujte vsem osebam znotraj vaše organizacije, ki morajo biti seznanjeni s tem, ali morebitnim drugim organizacijam, katerim so bili izdelki posredovani.

Videoposnetek s predstavitvijo nadomestne rešitve za metodo razpiranja si lahko ogledate na spletnem mestu medtronic.com/abredeploymentworkaround.

Nadomestna rešitev za metodo razpiranja žilnih opornic Abre:

Opomba: *V malo verjetnem primeru, da se žilna opornica ne bi razprla ali ne bi začela razpirati, je treba pripomoček odstraniti in ga ne poskušati razstaviti.*

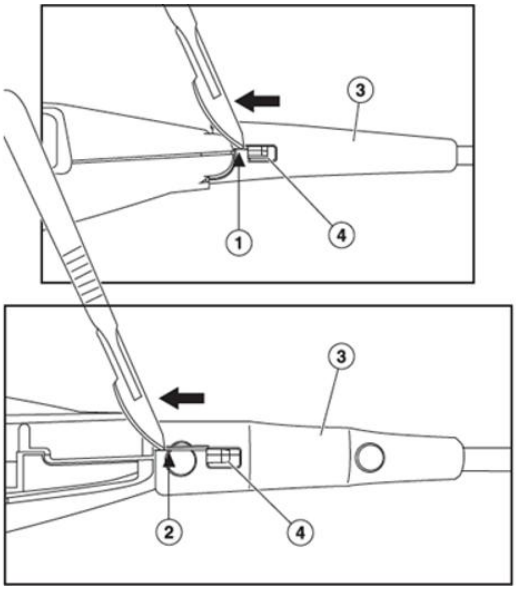
V malo verjetnem primeru, da pride do okvare sistema za uvajanje, pri čemer je žilna opornica ***delno razprta*** *in kolesca ni mogoče vrteti ali se vrti v prazno, lahko izvedete naslednje korake, ki vam lahko pomagajo uspešno razpreti žilno opornico:*

1. *Prepričajte se, da je varnostni zaporni zatič povsem odstranjen iz sistema za uvajanje in da sistem ni ohlapen.*
2. *Ločite modro razbremenilno objemko od ročaja z uporabo skalpela z rezilom št. 11 tako, da zarežete na zgornji in spodnji strani ročaja. Glejte sliko X za mesta rezov za modro razbremenilno objemko.*

Opomba: *Ne zarežite dlje od belih jezičkov. Če zarežete dlje od belih jezičkov, lahko zarežete v kateter in ga poškodujete.*

Pozor: *Ob vsakem premiku ročaja spremljajte položaj žilne opornice, da preprečite njeno nepravilno namestitev.*

Slika X. *Mesta rezov na modri razbremenilni objemki*



1 Zgornja linija reza (zgornji del pripomočka)

2 Spodnja linija reza (spodnji del pripomočka)

3 Modra razbremenilna objemka

4 Beli jezički

3. *Potisnite razbremenilno objemko in moder izolacijski tulec po katetru navzdol in stran od ročaja.*

Pozor: *Če sistema za uvajanje ne držite v fiksnem položaju, lahko povzročite skrčenje ali raztezanje žilne opornice in s tem neustrezen položaj žilne opornice.*

4. *Poiščite spoj, ki poteka po dolžini ročaja. Odprite obe polovici na mestu odprtega varnostnega zapornega zatiča* ***Pozor:*** *Notranji deli ročaja lahko odpadejo.*
5. *Polovici ročaja umaknite stran.*
6. *Pazite, da bosta notranji tulec in sistem za uvajanje stabilna.*
7. *Z eno roko držite rumenorjav notranji tulec, z drugo roko pa primite srebrn uvlečni tulec (ne modrega izolacijskega tulca).*

8. *Povlecite srebrn uvlečni tulec nazaj, da se žilna opornica do konca razpre.*

Opomba: *Če je potrebna prekomerna sila, prekinite postopek te nadomestne rešitve.*

9. *Ko je žilna opornica popolnoma razprta, odstranite sistem za uvajanje iz bolnika.*

Za paciente, ki so predhodno prejeli pripomoček Abre, ni potreben noben ukrep. Družba Medtronic ni zahtevala nobenih vračil ali odstranitev izdelkov in izdelek se lahko še naprej uporablja v skladu z zgornjimi navodili.

Družba Medtronic bo o tem obvestila vse pristojne regulatorne organe (JAZMP). Namen tega dopisa je obveščanje za vašo evidenco glede najnovejših posodobitev navodil za uporabo pripomočka Abru; potrebni niso nobeni dodatni ukrepi.

Zavezani smo k zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vaše hitro ukrepanje v zvezi s to zadevo. Če imate kakršnakoli vprašanja glede te zadeve ali sporočila, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic, Vlatka Markulin na email: vlatka.markulin@medtronic.com ali na Medtronic Adriatic doo, Folnegoviceva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

S spoštovanjem,

[redacted]

Vodja OU Cardiac&Vascular

Medtronic Adriatic doo

Priloga:

- Dodatek A. Seznam številk in UDI prizadetih modelov

Medtronic

Dodatek A. Seznam številk in UDI prizadetih modelov

UDI/GTIN	Številka modela
00643169796157	AB9U10040090
00643169796164	AB9U10060090
00643169796171	AB9U10080090
00643169796188	AB9U10100090
00643169796195	AB9U10120090
00643169796201	AB9U10150090
00643169796225	AB9U12060090
00643169796232	AB9U12080090
00643169796249	AB9U12100090
00643169796256	AB9U12120090
00643169796263	AB9U12150090
00643169796287	AB9U14060090
00643169796294	AB9U14080090
00643169796300	AB9U14100090
00643169796317	AB9U14120090
00643169796324	AB9U14150090
00643169796331	AB9U16060090
00643169796348	AB9U16080090
00643169796355	AB9U16100090
00643169796362	AB9U16120090
00643169796379	AB9U16150090
00643169796386	AB9U18060090
00643169796393	AB9U18080090
00643169796409	AB9U18100090
00643169796416	AB9U18120090
00643169796423	AB9U18150090
00643169796430	AB9U20060090
00643169796447	AB9U20080090
00643169796454	AB9U20100090
00643169796461	AB9U20120090
00643169796478	AB9U20150090
00763000547196	AB9G10040090
00763000547202	AB9G10060090
00763000547219	AB9G10080090

Medtronic

UDI/GTIN	Številka modela
00763000547226	AB9G10100090
00763000547233	AB9G10120090
00763000547240	AB9G10150090
00763000547257	AB9G12060090
00763000547264	AB9G12080090
00763000547271	AB9G12100090
00763000547288	AB9G12120090
00763000547295	AB9G12150090
00763000547301	AB9G14060090
00763000547318	AB9G14080090
00763000547325	AB9G14100090
00763000547332	AB9G14120090
00763000547349	AB9G14150090
00763000547356	AB9G16060090
00763000547363	AB9G16080090
00763000547370	AB9G16100090
00763000547387	AB9G16120090
00763000547394	AB9G16150090
00763000547400	AB9G18060090
00763000547417	AB9G18080090
00763000547424	AB9G18100090
00763000547431	AB9G18120090
00763000547448	AB9G18150090
00763000547455	AB9G20060090
00763000547462	AB9G20080090
00763000547479	AB9G20100090
00763000547486	AB9G20120090
00763000547493	AB9G20150090