

Hitna sigurnosna obavijest

Samošireći periferni stent EverFlex™ sa sustavom za uvođenje Entrust™

Ažurirane upute za upotrebu

Naziv proizvoda	Brojevi modela	Serijska oznaka
Samošireći periferni stent EverFlex™ sa sustavom za uvođenje Entrust™	Svi modeli	Sve serije

14. srpanj 2022.

Referencija tvrtke Medtronic: FA1263

Poštovani,

molimo Vas da podijelite ovu obavijest s liječnicima korisnicima.

Obaviještavamo Vas o ažuriranju Uputa za upotrebu za samošireći periferni stent EverFlex™ sa sustavom za uvođenje Entrust™ (u daljnjem tekstu EverFlex Entrust). Ovo ažuriranje pruža provjerenu metodu zaobilaznog rješenja za ručno postavljanje kako bi se ublažile potencijalne štete povezane s niskim rizikom od djelomičnog postavljanja stenta.

Napomena: tvrtka Medtronic ne zahtijeva povlačenje ili odlaganje proizvoda.

Tijekom trogodišnjeg razdoblja od 1. svibnja 2019. do 30. travnja 2022. prijavljeno je osamdeset sedam (87) slučajeva djelomičnog postavljanja stenta (stopa pojavljivanja od 0,049 %). Navedena stopa pojavljivanja niža je od stope predviđene u dokumentaciji o upravljanju rizikom proizvoda. Pedeset sedam (57) od navedenih događaja nije rezultiralo nikakvom ili zanemarivom štetom (posljedicom) za pacijenta (stopa od 0,032 %). Devet (9) od navedenih događaja rezultiralo je manjom štetom (posljedicom) (stopa od 0,005 %) kao što je sekundarni endovaskularni postupak, a dvadeset jedan (21) od navedenih događaja rezultirao je velikom štetom (posljedicom) (stopa od 0,012 %) kao što je promjena postupka na otvorenu kiruršku rekonstrukciju. Potencijalne velike štete (posljedice) povezane s djelomičnim postavljanjem uključuju emboliju, okluziju/ishemiju, perforaciju žile, rupturu, gubitak krvi i sekundarnu intervenciju kao što je dodatni endovaskularni postupak ili promjena postupka na otvorenu kiruršku rekonstrukciju. Veće sile trenja mogu se pojaviti kod većih duljina stenta i tvrtka Medtronic primijetila je da je stopa djelomičnog postavljanja stenta veća kod većih duljina stenta, kao u slučaju stenta duljine 150 mm.

Nisu zabilježeni smrtni slučajevi niti bilo kakva trajna oštećenja povezana s navedenim problemom.

Nije utvrđeno da su zaprimljene pritužbe povezane s proizvodnjom.

Tvrtka Medtronic dovršila je validacijsko ispitivanje za ažuriranje zaobilazne metode ručnog postavljanja koja je dodana u Upute za upotrebu sustava EverFlex Entrust i uključena u ovo pismo. Ove upute treba slijediti **samo** u slučaju da dođe do djelomičnog postavljanja stenta. Tvrtka Medtronic poduzima ovu radnju kako bi smanjila ozbiljnost potencijalnih šteta (posljedica) za pacijente. Dolje navedeni koraci namijenjeni su smanjenju ili izbjegavanju potrebe za sekundarnom ili kirurškom intervencijom – u slučaju djelomičnog postavljanja stenta.

Napomena: u slučaju da ne dođe do postavljanja, proizvod treba ukloniti prema preporukama u Uputama za upotrebu i ne smije se pokušavati rastaviti.

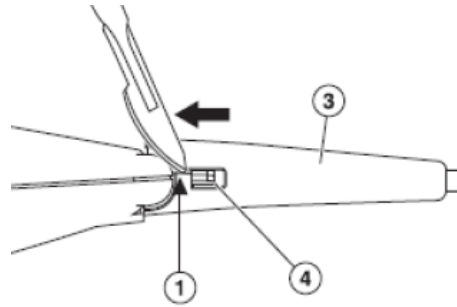
Ažuriranja uputa za upotrebu proizvoda EverFlex Entrust za zaobilaznu metodu ručnog postavljanja:

Napomena: videozapis prikaza zaobilazne metode ručnog postavljanja može se pogledati na [medtronic.com/deploymentworkaround](https://www.medtronic.com/deploymentworkaround).

U malo vjerojatnom slučaju kvara sustava za uvođenje, pri čemu dolazi do djelomičnog postavljanja stenta i kotačić se ne može okretati, sljedeći koraci mogu riješiti problem kako bi se postiglo uspješno postavljanje stenta:

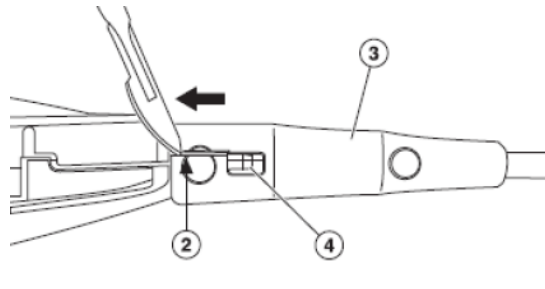
1. *Uvjerite se da je sigurnosna blokirajuća iglica potpuno uklonjena iz sustava za uvođenje i da u sustavu nema labavosti.*
2. *Odvojite sivu rasteretnu obujmicu od drške pomoću skaplela s oštricom 11 kako biste zarezali sivu rasteretnu obujmicu na vrhu i dnu ručke. Režite od bijelih jezičaka prema dršci. Pogledajte sliku 1 i sliku 2.*
Napomena: *nemojte rezati dalje od bijelih jezičaka. Rezanje dalje od bijelih jezičaka može zarezati kateter te ga tako oštetiti.*
3. *Pomoću hemostata pomičite rasteretnu obujmicu niz kateter i dalje od drške. Pogledajte sliku 1 i sliku 2.*
Opres: *neuspješno držanje sustava za uvođenje u fiksnom položaju može uzrokovati skraćenje ili produljenje stenta.*
4. *Pronađite šav koji se proteže duž duljine ručke. Otvorite dvije polovice ručke razdvajanjem polovica na mjestu otvorene sigurnosne iglice. Po potrebi se koristite hemostatom.*
5. *Stavite dvije polovice ručke u stranu.*
6. *Držite unutarnju osovinu i sustav za uvođenje stabilnima.*
7. *Jednom rukom držite zlatnu izolacijsku ovojnicu, a drugom rukom ili hemostatom uhvatite kabel koji je pričvršćen na vanjsku ovojnicu.*
8. *Povucite kabel prema natrag, pomičući vanjsku ovojnicu dok stent ne bude u potpunosti postavljen. Ako naiđete na otpor, prekinite ovo zaobilazno rješenje.*
9. *Nakon potpunog postavljanja stenta uklonite sustav za uvođenje iz pacijenta.*

1. Gornja linija reza
3. Siva rasteretna obujmica
4. Bijeli jezički



Slika 1: Mjesto reza rasteretne obujmice (gornji dio uređaja)

2. Donja linija reza
3. Siva rasteretna obujmica
4. Bijeli jezički



Slika 2: Mjesto reza rasteretne obujmice (donji dio uređaja)

Za pacijente kod kojih je EverFlex Entrust prethodno upotrijebljen tijekom postupka nisu potrebne nikakve radnje. **Tvrtka Medtronic ne zahtijeva vraćanje ili odlaganje proizvoda i proizvod se može nastaviti upotrebljavati u skladu s Uputama za upotrebu i iznad objašnjenim uputama.**

Upute za korisnike:

Zapisi tvrtke Medtronic pokazuju da je vaša ustanova primila jedan ili više proizvoda EverFlex Entrust. Kao rezultat toga, tvrtka Medtronic zahtijeva da odmah poduzmete sljedeće radnje:

- Pregledajte nadolazeća ažuriranja Uputa za upotrebu navedena u ovom pismu.
- Podijelite ovu obavijest sa svima onima koji trebaju biti s njom upoznati unutar vaše organizacije ili bilo koje organizacije u koju su proizvodi preneseni.
- Ispunite priloženi Obrazac potvrde te ga prosljedite predstavniku na terenu tvrtke Medtronic.

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je obaviještena o ovoj sigurnosnoj radnji. Ovo pismo služi kao obavijest za vašu evidenciju u vezi s nadolazećim ažuriranjima Uputa za upotrebu proizvoda EverFlex Entrust te nisu potrebne nikakve daljnje radnje.

Posvećeni smo pružanju sigurnosti pacijentima i cijenimo vašu blagovremenu pozornost koju ste posvetili ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim problemom ili komunikacijom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic Vlatki Markulin na vlatka.markulin@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

The image shows a handwritten signature in blue ink on the left. To its right is the Medtronic logo, which consists of the word "MEDTRONIC" in a bold, blue, sans-serif font, followed by "d.o.o." in a smaller font. Below this, the address "Američka ulica 8" and "10000 Ljubljana" is printed in a smaller blue font.

i.a.

Mr.sc. Mery Pejković

Voditelj CV odjela

Medtronic Adriatic d.o.o.

mery.pejkovic@medtronic.com