



**Medtronic**

## **Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa**

### **Cewnik wprowadzający z systemem stabilizacyjnym Accutrak™ CoreValve™ Modele DCS-C4-18Fr i DCS-C4-18Fr-23**

**Numer referencyjny Medtronic: FA600**

Listopad 2013 r.

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo zawiera informacje o działaniach, które należy podjąć, aby uniknąć odłączenia stożka nosowego od końcówki dystalnej cewnika umieszczonego w systemie wprowadzającym CoreValve™ AccuTrak™. Do dnia 31 października 2013 r. firma Medtronic otrzymała trzydzieści osiem (38) zgłoszeń o odłączeniu się stożka nosowego (0,08 proc. wszystkich zabiegów implantacji); w pięciu (5) przypadkach (0,01 proc. wszystkich zabiegów implantacji) konieczna była interwencja chirurgiczna. W żadnym z przypadków nie doszło do trwałego uszkodzenia zdrowia pacjenta. Należy jednak stwierdzić, że odłączenie się stożka nosowego stwarza dodatkowe ryzyko dla zdrowia pacjenta.

Szczegółowe badania i ekspertyza wykazały, że większość zgłoszonych zdarzeń miała miejsce w sytuacjach, na które zwracają uwagę aktualnie używane etykiety produktu. Ponadto, stwierdzono, że odłączenie się stożka nosowego może nastąpić w następujących sytuacjach:

- Podczas używania systemu wprowadzającego CoreValve™ AccuTrak™ do usuwania (wyjmowania) częściowo rozprężonej zastawki;
- Podczas usuwania systemu wprowadzającego CoreValve AccuTrak z ciała pacjenta, po rozprężeniu zastawki, gdy torebka systemu CoreValve AccuTrak nie jest domknięta;
- Podczas wyciągania systemu wprowadzającego CoreValve AccuTrak, kiedy wyczuwalny jest zwiększony opór w odcinku introduktora, zastawki hemostatycznej introduktora lub innej części systemu.

Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo odłączenia się stożka nosowego, firma Medtronic zdecydowała się wprowadzić zmiany w instrukcji obsługi wyrobu i materiałach szkoleniowych z zakresu obsługi systemu wprowadzającego CoreValve AccuTrak, modele DCS-C4-18Fr i DCS-C4-18Fr-23; zwrot produktu nie jest jednak konieczny.

1. Kiedy system wprowadzający znajduje się już w ciele pacjenta, należy upewnić się, że prowadnik rozwija się od strony stożka nosowego. Nie należy usuwać prowadnika z cewnika podczas umieszczania cewnika w ciele pacjenta.
2. W momencie rozpoczęcia rozprężania, nie zaleca się usuwania (wyjmowania) bioprotezy z ciała pacjenta. Częściowe repozycjonowanie, o ile jest konieczne, powinno zostać przeprowadzone zgodnie z instrukcją użycia.
3. Przed wyjęciem systemu wprowadzającego należy upewnić się, że torebka jest domknięta. Jeśli torebka nie jest domknięta, należy delikatnie przekręcić cewnik zgodnie z ruchem wskazówek zegara (<180°), a następnie - przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, dopóki torebka się nie domknie.



**Medtronic**

4. Jeśli podczas usuwania systemu wprowadzającego przez osłonę introduktora wyczuwalny jest zwiększony opór, nie należy wyciągać systemu na siłę, gdyż zwiększony opór oznaczać może, że powstał jakiś problem, który może skutkować uszkodzeniem urządzenia i/lub ciała pacjenta. Jeśli przyczyny zwiększenia oporu nie da się ustalić lub usunąć, cewnik i osłonę introduktora należy wyjąć razem za pomocą prowadnika i skontrolować cewnik.

Firma Medtronic sugeruje, aby lekarze stosowali się do powyższych zaleceń. Pozwoli to zmniejszyć prawdopodobieństwo odłączenia się stożka nosowego podczas zabiegu wszczepiania implantu CoreValve.

Wspólnie z przedstawicielem firmy Medtronic mogą Państwo przejrzeć nowe materiały szkoleniowe.

Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o niniejszych działaniach.

Prosilibyśmy o powiadomienie właściwych osób w Państwa placówce o zaistniałej sytuacji. Bardzo dziękujemy za zapoznanie się z niniejszym pismem i przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją. W razie jakichkolwiek pytań, bardzo prosimy o kontakt z przedstawicielem Medtronic pod numerem tel. (22) 46 56 900.

Z poważaniem,

*Wojciech Jeżewski*  
*Dyrektor Generalny*

Załącznik: materiały szkoleniowe