

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

System żylnego stentu samorozprężalnego Abre™

Aktualizacje dotyczące instrukcji użytkowania

Listopad 2021

Nr referencyjny Medtronic: FA1197

Szanowni Państwo,

prosimy o przekazanie tego pisma lekarzom zajmującym się implantacją omawianego tu produktu.

W piśmie tym firma Medtronic informuje o najnowszych aktualizacjach dotyczących instrukcji użytkowania systemu żylnego stentu samorozprężalnego Abre™. Aktualizacje te będą zawierać nowe informacje umożliwiające zmniejszenie potencjalnego ryzyka migracji stentu. Do dnia 31 października 2021 roku zgłoszono cztery (4) skargi dotyczące migracji stentu (wskaźnik awaryjności: 0,0157%), co skutkowało koniecznością usunięcia trzech (3) stentów w ramach zabiegu wewnątrznacyniowego i jednego (1) stentu w ramach zabiegu wykonywanego metodą otwartą. W trzech (3) przypadkach stent przemieścił się do serca, a w jednym (1) do żyły głównej dolnej. Migracja stentu może prowadzić do zamknięcia światła naczynia, powstania skrzepliny, uszkodzenia naczynia, wytworzenia się zatoru i/lub konieczności przeprowadzenia interwencji chirurgicznej. Migracja stentu do centralnych naczyń krwionośnych może prowadzić do trwałego uszczerbku na zdrowiu lub do zgonu. W odniesieniu do wzmiankowanych skarg, nie przekazano żadnych zgłoszeń dotyczących awaryjności omawianego produktu ze względu na proces jego wytwarzania i nie ma konieczności ani wymogu jego usuwania.

Po konsultacji z niezależnym panelem lekarzy firma Medtronic stwierdziła, iż w celu zmniejszenia ryzyka potencjalnej migracji stentu pomocne może być wprowadzenie zmian w informacjach o użytkowaniu tego produktu i w związku z tym aktualizuje instrukcję użytkowania systemu Abre, co umożliwi przekazanie nowych informacji użytkownikom. Proponowane treści do zamieszczenia w instrukcji użytkowania podano w Załączniku A do niniejszego pisma. W firmie Medtronic trwają prace nad jak najszybszym wydaniem zaktualizowanej wersji tej instrukcji użytkowania. Do czasu opublikowania nowej instrukcji użytkowania należy korzystać z treści podanych w niniejszym piśmie.

Instrukcje dla klientów:

Dokumentacja firmy Medtronic wskazuje, że zmiany w instrukcji użytkowania mogą dotyczyć Państwa placówki. W rezultacie firma Medtronic prosi o niezwłoczne podjęcie następujących działań:

- Zapoznanie się z najnowszymi aktualizacjami dotyczącymi instrukcji użytkowania zamieszczonymi w Załączniku A.

- Przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim osobom, które muszą zostać o nim poinformowane w Państwa organizacji.
- Monitorowanie pacjentów powinno nadal odbywać się zgodnie ze standardowymi procedurami obserwacji kontrolnej obowiązującymi w Państwa placówce.

Informacje dodatkowe:

O podjętym działaniu firma Medtronic powiadomiła właściwy organ w Państwa kraju. Pismo to stanowi powiadomienie o najnowszych aktualizacjach dotyczących instrukcji użytkowania systemu żylnego stentu samorozprężalnego Abre™ i należy je dołączyć do posiadanej dokumentacji; nie są wymagane żadne dalsze działania.

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszego pisma, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem



Jacek Pokorski

Sr BU Manager APV

Załącznik:

Załącznik A, Aktualizacje dotyczące instrukcji użytkowania