

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa **Cewnik do ablacji żył płucnych GOLD® (PVAC GOLD)** **Aktualizacja instrukcji użytkowania**

marzec 2019 r.

Numer referencyjny Medtronic: FA859

Szanowni Państwo,

Niniejsza notatka ma na celu przekazanie istotnych informacji dotyczących instrukcji użytkowania (IFU) cewnika do ablacji żył płucnych (PVAC GOLD) firmy Medtronic, model 990078. Aktualizacja instrukcji użytkowania polega na dodaniu bieżących zaleceń w zakresie zmniejszania ryzyka uszkodzenia nerwu przeponowego. Niniejsze pismo zawiera treść aktualizacji instrukcji użytkowania. Aktualizacja instrukcji nie dotyczy żadnych innych urządzeń Medtronic o innych numerach modeli.

Opis problemu:

Uszkodzenie nerwu przeponowego to znane możliwe powikłanie przy ablacji w celu leczenia migotania przedsionków^{1,2}. Uszkodzenie nerwu jest spowodowane oddziaływaniem cieplnym na nerw przeponowy. Powikłanie to nie zostało powiązane z wadami produktu lub jego nieprawidłowym funkcjonowaniem. Zaobserwowana częstotliwość powikłania w okresie od sierpnia 2015 r. do października 2018 r. wynosi 0,073%. Do tej pory złożono zero (0) raportów monitorowania w związku z tym problemem.

Treść aktualizacji instrukcji użytkowania

W celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia nerwu przeponowego należy przed ablacją ocenić odległość cewnika ablacyjnego od nerwu za pomocą właściwej metody, na przykład stosując miejscową stymulację nerwu przeponowego. W razie zaobserwowania uszkodzenia nerwu przeponowego należy natychmiast przerwać ablację i ocenić zakres uszkodzenia.

UWAGA: Zaktualizowane sformułowania w instrukcji opublikowanej w Państwa kraju mogą nieznacznie różnić się od treści niniejszego pisma, zależnie od treści instrukcji użytkowania zatwierdzonej przez lokalne organy (o ile dotyczy).

Medtronic nie wycofuje produktu z użycia. Pacjenci, którzy byli lub będą leczeni z wykorzystaniem cewników PVAC GOLD, powinni nadal być leczeni zgodnie z Państwa standardowymi protokołami postępowania z pacjentem.

Działania ze strony klienta

Prosimy o przeprowadzenie następujących działań:

- zapoznanie się z **Treścią aktualizacji instrukcji użytkowania** w zakresie ryzyka uszkodzenia nerwu przeponowego, zawartą w niniejszym piśmie;
- rozpowszechnienie niniejszego powiadomienia wśród specjalistów medycznych korzystających z cewników PVAC GOLD w Państwa placówce; prosimy także o przekazanie informacji do wszelkich placówek, do których mogły zostać przekazane urządzenia.

Prosimy o zachowanie kopii tego powiadomienia w Państwa dokumentacji. Medtronic poinformował właściwy urząd w Państwa kraju o tej akcji. Dokładamy starań, aby ciągle ulepszać nasze produkty i usługi i w ten sposób pomagać Państwu leczyć pacjentów w bezpieczny i skuteczny sposób.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym firmy Medtronic.

Z wyrazami szacunku,

Adam Jagoda
Dyrektor Generalny
Medtronic Poland Sp. o.o.

¹ Calkins H, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHR/SOLAECE Oświadczenie w sprawie konsensusu ekspertów dotyczącego ablacji metodą chirurgiczną oraz przezcewnikową w leczeniu migotania przedsionków. Heart Rhythm. 2017;14(10):e275-e444.

² Kirchhof P, et al. 2016 Wytoczne ESC w zakresie leczenia migotania przedsionków, opracowane we współpracy z EACTS. European Heart Journal. 2016;37:2893-2962.