

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Aktualizacje dotyczące instrukcji użytkowania irygowanego systemu ablacji chirurgicznej o częstotliwości radiowej (RF) Cardioblate™ Gemini™-s

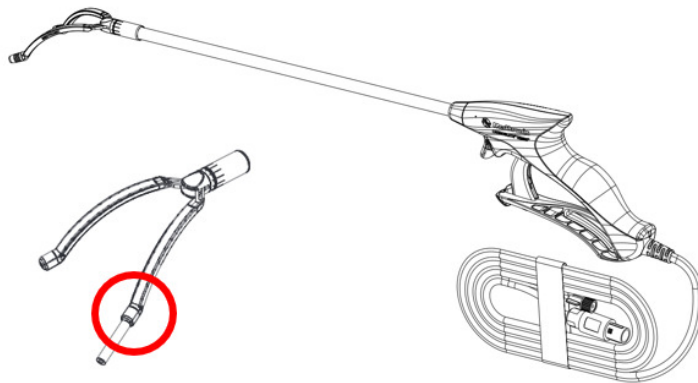
Numer produktu	Opis produktu	Identyfikacja partii
49260	Urządzenie do ablacji chirurgicznej Cardioblate Gemini-s	Wszystkie partie
49351	Urządzenie do ablacji chirurgicznej Cardioblate Gemini-s	

kwiecień 2022 r.,

Nr referencyjny Medtronic: FA1246

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie o aktualizacji dotyczącej instrukcji użytkowania (IFU) systemu do ablacji chirurgicznej z irygacją o częstotliwości radiowej Cardioblate™ Gemini™-s w celu zmniejszenia ryzyka złamania końcówek szczęk podczas użytkowania. W związku z rosnącą liczbą otrzymywanych skarg na Cardioblate Gemini-s dotyczących złamań końcówek szczęk, firma Medtronic przeprowadziła dochodzenie. Złamanie końcówki może wystąpić między silikonowym mocowaniem przewodnicy a szczękami urządzenia Cardioblate Gemini, jak pokazano poniżej na rysunku 1. W ramach badania ustalono, że problem ten nie jest związany z nieprawidłowościami materiałowymi lub produkcyjnymi i nie ma potrzeby wycofywania produktu z rynku. W wyniku dochodzenia stwierdzono, że pewne techniki użytkowania mogą zmniejszyć ryzyko ewentualnego złamania końcówki, dlatego firma Medtronic aktualizuje instrukcje użytkowania (IFU) Cardioblate Gemini-s, aby zapewnić dodatkowe wskazówki dla użytkowników.



Rysunek 1 - Urządzenie Cardioblade Gemini-s

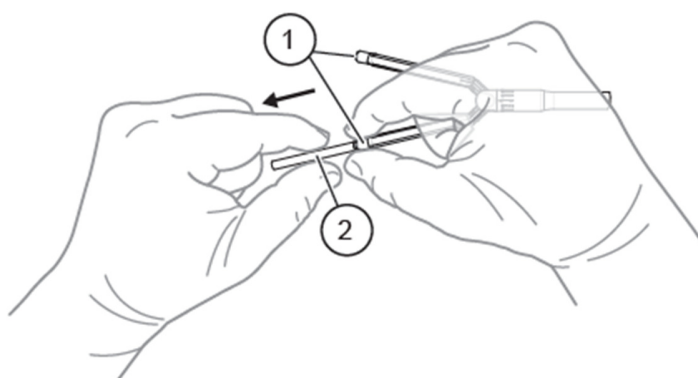
Poniżej przedstawiono zalecane techniki użytkowania w celu zmniejszenia ryzyka złamania końcówek:

1) Usuwanie urządzenia z pacjenta po ablacji:

- a) Nacisnąć przycisk zwalnający blokadę na uchwycie, aby odblokować szczęki równoległe i umożliwić wycofanie urządzenia z [tkanka zamierzona/tkanka docelowa]. Gdy urządzenie zostanie wycofane z tkanki, zamknąć szczęki równoległe i ostrożnie wyjąć urządzenie z pacjenta.

2) Odłączenie przewodnic od urządzenia po usunięciu go z ciała pacjenta:

- a) Używając kciuka i palca wskazującego, ścisnąć silikonowe mocowanie przewodnicy, aby zmniejszyć jej nacisk
- b) Drugą ręką przytrzymać przewodnicę w pobliżu silikonowego mocowania przewodnicy. Aby wyjąć przewodnicę, należy delikatnie kontynuować zaciskanie silikonowych mocowań przewodnicy i ostrożnie wyciągnąć przewodnicę z silikonowego mocowania przewodnicy, jak pokazano na rysunku 2 - Odłączanie przewodnicy.



1. Silikonowe mocowania przewodnic

2. Przewodnica

Rysunek 2 - Odłączanie przewodnicy

Przeostroga: Podczas rozłączania przewodnicy nie należy wywierać siły na szczęki.

Nieprzeostrożenie tych instrukcji dotyczących odłączania może spowodować uszkodzenie szczęk.

Medtronic

3) Stosowanie narzędzi chirurgicznych na szczękach i prowadnicach:

Ostrzeżenia: Nie należy używać narzędzi chirurgicznych do manipulowania szczękami i prowadnicami ani do ich pozycjonowania. Narzędzia chirurgiczne mogą uszkodzić szczęki.

W okresie trzech lat do 7 kwietnia 2022 r. zgłoszono dwadzieścia siedem (27) skarg dotyczących złamania końcówki. W dwudziestu sześciu (26) z tych przypadków końcówka pozostała przymocowana do osłony i prowadnicy, co często powodowało wydłużenie procedury. W jednym (1) z tych przypadków końcówka oderwała się, wpadając do jamy klatki piersiowej i została odzyskana, co nie spowodowało dodatkowych obrażeń u pacjenta. Złamane końcówki elektrod Cardioblate Gemini-s mogą potencjalnie prowadzić do uszkodzenia tkanki serca, wydłużenia procedury, wyłączenia impedancji generatora oraz możliwości wpadnięcia ciała obcego do jamy klatki piersiowej.

Firma Medtronic pracuje nad jak najszybszym wprowadzeniem powyższych treści do instrukcji użytkowania (IFU). Treść niniejszego pisma ma na celu przekazanie informacji o tych aktualizacjach do czasu udostępnienia nowej instrukcji użytkowania.

Instrukcje dla klientów:

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

- Prosimy o zapoznanie się z uaktualnionymi wytycznymi dotyczącymi korzystania z urządzeń, zawartymi w niniejszym piśmie
- Przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim osobom, które muszą zostać o nim poinformowane w Państwa organizacji.
- Pacjenci, u których wcześniej zastosowano urządzenie Cardioblate Gemini, nie są narażeni na dodatkowe ryzyko związane z treścią tego komunikatu i powinni być nadal monitorowani w ramach normalnych procedur kontrolnych obowiązujących w danej placówce.

O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ w Państwa kraju.

Pismo to służy jako powiadomienie w dokumentacji dotyczącej nadchodzącej aktualizacji instrukcji użytkowania Cardioblate Gemini .

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

Z poważaniem,



Dariusz Zieliński
Country Sales Manager
Surgery & Mechanical Circulatory Support Poland