

## Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

### Obwodowy stent samorozprężalny EverFlex™ z systemem wprowadzającym

#### Entrust™

Aktualizacje instrukcji użytkowania

Nazwa produktu	Numery modeli	Identyfikacja partii
Samorozprężalny stent obwodowy EverFlex™ z systemem wprowadzającym Entrust™	Wszystkie modele	Wszystkie partie

Lipiec 2022 r.

Nr firmy Medtronic: FA1263

Szanowni Państwo,

#### Prosimy o udostępnienie tej informacji użytkownikom wśród lekarzy.

Firma Medtronic informuje o aktualizacji instrukcji użytkowania (IFU) samorozprężalnego stentu obwodowego EverFlex™ z systemem wprowadzania Entrust™ (zwanego dalej EverFlex Entrust). Ta aktualizacja opisuje prawidłową ręczną metodę rozprężania stentu, która pomaga zminimalizować ewentualne problemy w przypadku niemożności całkowitego uwolnienia stentu z systemu wprowadzającego. Ryzyko wystąpienia tego problemu zostało oszacowane jako niskie.

#### Uwaga: firma Medtronic nie wymaga zwrotu ani usunięcia produktu.

W okresie 3 lat od 1 maja 2019 r. do 30 kwietnia 2022 r. odnotowano osiemdziesiąt siedem (87) przypadków częściowego rozprężenia stentu (częstość występowania 0,049%). Ta częstość występowania jest niższa niż przewidywana w dokumentacji dotyczącej zarządzania ryzykiem związanym z produktem. Pięćdziesiąt siedem (57) z tych zdarzeń spowodowało brak lub nieistotną szkodę dla pacjenta (wskaźnik 0,032%). Dziewięć (9) z tych zdarzeń spowodowało niewielkie szkody (wskaźnik 0,005%), takie jak powtórny zabieg wewnątrznaczyniowy, a dwadzieścia jeden (21) z tych zdarzeń spowodowało poważne szkody (wskaźnik 0,012%), takie jak konwersja do zabiegu chirurgicznego. Potencjalne poważne szkody związane z częściowym wprowadzeniem obejmują zator, okluzję/niedokrwienie, perforację naczynia, rozerwanie, utratę krwi i powtórny interwencję, taką jak dodatkowa procedura wewnątrznaczyniowa lub konwersja do zabiegu chirurgicznego. Większe siły tarcia mogą wystąpić w przypadku dłuższych stentów, a firma Medtronic zaobserwowała, że częstość występowania częściowego otwarcia stentu jest wyższa w przypadku stentów o większej długości, takich jak stent o długości 150 mm.

W związku z tym problemem nie było zgonów wśród pacjentów ani trwałych szkód.

Żadne otrzymane reklamacje nie zostały uznane za wady produkcyjne.

Firma Medtronic zakończyła badania poprawności (walidacji) dla aktualizacji ręcznej metody rozprężania, która jest dodawana do instrukcji użytkowania stentu EverFlex Entrust i jest zawarta w niniejszym piśmie. Te instrukcje powinny być przestrzegane **tylko** w przypadku niemożności całkowitego uwolnienia się stentu z systemu wprowadzającego. Firma Medtronic podejmuje to działanie w celu zmniejszenia dotkliwości potencjalnych szkód dla pacjenta. Poniższe czynności mają na celu zmniejszenie lub uniknięcie potrzeby wtórnej lub chirurgicznej interwencji – w przypadku częściowej implantacji stentu.

Uwaga: w przypadku braku możliwości całkowitego rozprężenia, produkt należy usunąć zgodnie z zaleceniami instrukcji użytkowania (IFU) i nie należy podejmować prób demontażu.

### **Aktualizacje IFU stentu EverFlex Entrust dotyczące metody ręcznego rozprężania:**

**Uwaga: demonstrację wideo metody ręcznego wprowadzania można obejrzeć na stronie [medtronic.com/deploymentworkaround](https://www.medtronic.com/deploymentworkaround).**

*W mało prawdopodobnym przypadku awarii systemu wprowadzającego, gdy stent jest częściowo rozprężony, a pokrętko się nie obraca, następujące czynności mogą doprowadzić do pomyślnego zaimplantowania stentu:*

1. *Upewnić się, że kołek zabezpieczający jest całkowicie wyjęty z systemu wprowadzającego i nie ma luzu w systemie.*
2. *Oddzielić szary reduktor naprężenia od uchwytu za pomocą skalpela z ostrzem 11, odcinając szary reduktor naprężenia na górze i na dole uchwytu. Wykonać cięcie od białych języczków w kierunku uchwytu. Patrz Rysunek 1 i Rysunek 2.*

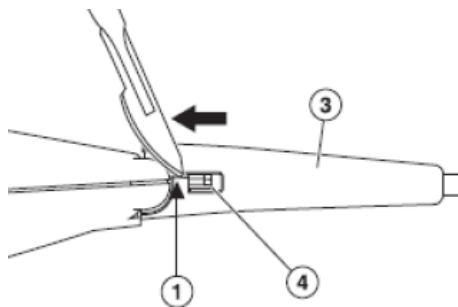
**Uwaga:** *nie ciąć poza białymi języczkami. Nacięcie poza białymi języczkami może spowodować przecięcie cewnika, powodując jego uszkodzenie.*

3. *Za pomocą kleszczyków hemostatycznych wsunąć reduktor naprężenia w dół cewnika i odsunąć go od uchwytu. Patrz Rysunek 1 i Rysunek 2.*

**Przeostroga:** *nieutrzymanie systemu wprowadzającego w stałym położeniu może doprowadzić do pozornego skrócenia lub wydłużenia stentu.*

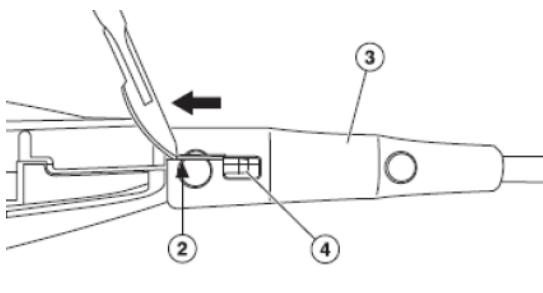
4. *Odszukać zgrzew biegnący wzdłuż uchwytu. Otworzyć dwie połówki uchwytu, rozdzielając je w miejscu otwartego kołka zabezpieczającego. W razie potrzeby użyć kleszczyków hemostatycznych.*
5. *Odłożyć dwie połowy uchwytu.*
6. *Ustabilizować trzon wewnętrzny i system wprowadzający.*
7. *Przytrzymać złotą osłonę izolacyjną jedną ręką, a drugą ręką lub kleszczykami hemostatycznymi chwycić kabel przymocowany do zewnętrznej koszulki.*
8. *Odciągnąć kabel, przesuując zewnętrzną koszulkę, aż stent zostanie w pełni rozprężony. W razie wystąpienia oporu należy przerwać działanie.*
9. *Po całkowitym rozprężeniu stentu wyjąć system wprowadzający z ciała pacjenta.*

1. Górna linia cięcia
3. Szary reduktor naprężenia
4. Białe jęczyczki



Rysunek 1. Lokalizacja cięcia reduktora naprężenia (górną część wyrobu)

2. Dolna linia cięcia
3. Szary reduktor naprężenia
4. Białe jęczyczki



Rysunek 2. Lokalizacja cięcia reduktora naprężenia (dolną część wyrobu)

Nie są wymagane żadne działania w przypadku pacjentów, u których stent EverFlex Entrust został wcześniej użyty podczas zabiegu. **Firma Medtronic nie wymaga zwrotu ani usunięcia produktu, a produkt może być nadal używany zgodnie z instrukcją użytkowania i powyższymi instrukcjami.**

**Instrukcje dla klientów:**

Dokumentacja firmy Medtronic wskazuje, że Państwa placówka otrzymała jeden lub więcej stentów EverFlex Entrust. W rezultacie firma Medtronic prosi o natychmiastowe podjęcie następujących działań:

- Prosimy o zapoznanie się z nadchodzącymi aktualizacjami IFU zawartymi w tym piśmie
- Prosimy o udostępnienie tego powiadomienia wszystkim osobom, które muszą o nim wiedzieć w ramach Państwa organizacji lub dowolnej organizacji, do której produkty zostały przekazane

Firma Medtronic powiadomiła o niniejszej akcji właściwy organ w Państwa kraju. Niniejsze pismo służy jako powiadomienie dla Państwa dokumentacji w sprawie nadchodzących aktualizacji instrukcji użytkowania stentu EverFlex Entrust; nie są potrzebne żadne dalsze działania.

Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i dziękujemy za niezwłoczne zwrócenie uwagi na tę kwestię. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tego problemu lub powiadomienia, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem

Anna Sadowska-Segit  
Poland Country Leader