

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Sterowana koszulka FlexCath Advance™ – model 4FC12

Aktualizacja instrukcji użycia

Październik 2017 r.

Nr ref. Medtronic: FA788

Szanowni Państwo,

niniejsza komunikacja ma na celu przekazanie Państwu ważnych informacji dotyczących aktualizacji instrukcji użycia (IFU) sterowanej koszulki Medtronic FlexCath Advance, model 4FC12. Ta wersja instrukcji użycia uwzględnia aktualne najlepsze praktyki w celu zminimalizowania ryzyka przedostawania się powietrza, a tym samym ryzyka zatoru powietrznego. Aktualizacja IFU nie jest związana z jakimkolwiek wykrytym problemem dotyczącym wyrobu, jego nieprawidłowym działaniem bądź zmianą zgłaszanych danych na temat jego skuteczności w praktyce.

Opis problemu

Zator powietrzny stanowi znane ryzyko dla pacjentów poddawanych przezskórnej interwencji wymagającej dostępu do lewego przedsionka, takiej jak zabiegi ablacji. Zgodnie z deklaracją konsensusu ekspertów 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHS/SOLAECE na temat cewników i ablacji chirurgicznej w migotaniu przedsionków, „najczęstszą przyczyną zatoru powietrznego jest wprowadzenie powietrza przez koszulkę przezprzegrodową”.¹

Firma Medtronic zaktualizowała instrukcję użycia sterowanej koszulki FlexCath Advance, aby wyraźniej podkreślić znane wcześniej ryzyko zatoru powietrznego. Aktualizacja ta nie ma wpływu na aktualną praktykę kliniczną, ponieważ informacje te są zgodnie z aktualnymi materiałami szkoleniowymi i edukacyjnymi, jak również z zaleceniami HRS, JHRS i EHRA. Niniejsze pismo zawiera podsumowanie aktualizacji instrukcji użycia.

Firma Medtronic nie wycofuje produktu z rynku. Nie wprowadza się żadnych zmian w postępowaniu z pacjentami, u których wykonano bądź zaplanowano ablację przy użyciu systemu wykorzystującego sterowaną koszulkę FlexCath Advance.

Sterowane koszulki FlexCath Advance pozostają dostępne. Sterowane koszulki FlexCath Advance z dołączoną uaktualnioną IFU będą dostarczane po uzyskaniu wszystkich wymaganych zatwierdzeń regulacyjnych dotyczących aktualizacji IFU.

Działania po stronie klienta

Prosimy podjąć następujące działania:

- Należy zapoznać się z przedstawionym w niniejszym piśmie **podsumowaniem aktualizacji IFU**, zwracając uwagę na kwestie dotyczące przedostawania się powietrza i zatoru powietrznego.
- Prosimy przekazać tę informację lekarzom w Pana/Pani szpitalu, którzy używają sterowanych koszulek FlexCath Advance. Prosimy także przekazać tę informację wszystkim innym organizacjom, do których mogły zostać przekazane te wyroby medyczne.
- Prosimy zachować egzemplarz niniejszego powiadomienia w swojej dokumentacji.

¹ Calkins H i wsp. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHS/SOLAECE Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation. Heart Rhythm. (2017), doi 10.1016/j.hrthm.2017.05.012

Podsumowanie aktualizacji IFU

Aktualizacja IFU dla sterowanej koszulki FlexCath Advance obejmuje następujące dodatkowe informacje, mające na celu podkreślenie znaczenia minimalizacji wymian cewnika, stosowania odpowiednich technik aspiracji i płukania, a także powolnego wprowadzania i wycofywania cewników przez koszulkę:

- **Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Najważniejsze uaktualnione informacje obejmują następujące fragmenty:
 - **Aspiracja powietrza** – Należy usunąć z koszulki prowadnik i rozszerzadło bądź wprowadzić cewnik do koszulki przed powolną aspiracją i przepłukaniem koszulki. Działanie to minimalizuje aspirację powietrza przez zastawkę koszulki. Należy ograniczyć do minimum wymiany cewnika oraz zawsze powoli wprowadzać i wycofywać cewniki przez zastawkę. Po wprowadzeniu lub wycofaniu cewnika należy wykonać odpowiednią aspirację i przepłukanie, zgodnie ze standardami obowiązującymi w danej instytucji lub deklaracją konsensusu.
 - **Ryzyko zatoru powietrznego** – Wprowadzenie jakiegokolwiek cewnika lub koszulki do układu krążenia pociąga za sobą ryzyko zatoru powietrznego, który może spowodować zamknięcie naczyń krwionośnych, co prowadzi do zawału tkanek z poważnymi konsekwencjami. Aby zminimalizować ryzyko zatoru powietrznego, należy obserwować i usuwać całe powietrze przed wprowadzeniem koszulki i podczas zabiegu. Należy ograniczyć do minimum wymiany cewnika oraz zawsze powoli wprowadzać i wycofywać cewniki przez zastawkę. Po wprowadzeniu lub wycofaniu cewnika należy wykonać odpowiednią aspirację i przepłukanie, zgodnie ze standardami obowiązującymi w danej instytucji lub deklaracją konsensusu.
 - **Częste płukanie** – Zaleca się ciągły wlew kroplowy i/lub regularne aspirowanie i płukanie koszulki i światła rozszerzadła:
 - W celu zminimalizowania zastoju krwi, zakrzepów, zatorów i ciężkiego urazu u pacjenta.
 - Po każdym wstrzyknięciu kontrastu, aby zapobiec przywieraniu roztworu środka kontrastowego wewnątrz światła.
 - **Krwawienie wsteczne** – Aby zminimalizować niepożądane krwawienie wsteczne przez port boczny, należy upewnić się, czy kranik jest w pozycji zamkniętej po aspiracji lub płukaniu. Podłączenie ciągłego wlewu kroplowego zapewnia przepływ w kierunku do przodu, co może zminimalizować krwawienie wsteczne.
 - **Aspiracja przez port boczny** – Infuzję przez port boczny można wykonywać jedynie po usunięciu całego powietrza z wyrobu medycznego. Aspirację przez koszulkę należy wykonywać zgodnie ze standardami obowiązującymi w danej instytucji lub deklaracją konsensusu.
- **Zdarzenia niepożądane:** Najważniejsze uaktualnione informacje obejmują następujące fragmenty:
 - Do listy potencjalnych zdarzeń niepożądanych dodano zator powietrzny (znane zagrożenie). Dodanie tego powikłania do listy zdarzeń niepożądanych w IFU nie zmienia aktualnej praktyki klinicznej ani nie ma na nią wpływu.

Aktualizacja instrukcji użycia sterowanej koszulki FlexCath Advance obejmuje aktualne najlepsze praktyki wykonywania zabiegów, które są przedstawione poniżej dla informacji:

UWAGA: Przed wprowadzeniem koszulki do organizmu pacjenta należy sprawdzić mechanizm odchylający w celu upewnienia się, czy działa on prawidłowo.

1. Zmontować koszulkę i rozszerzadło.
 - Przepłukać port boczny koszulki oraz światło rozszerzadła sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
 - Upewnić się, czy koszulka jest ustawiona w pozycji neutralnej (nieodchylonej) i zwilżyć trzon rozszerzacza sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
 - Wprowadzić końcówkę dystalną rozszerzacza prosto przez środek zastawki do końca do koszulki, aż gniazdo rozszerzacza zostanie zatrzaśnięte w gnieździe koszulki.
 - Zwilżyć trzon cewnika sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
2. Stosując technikę aseptyczną, utworzyć dostęp naczyniowy przy użyciu odpowiedniego introduktora.

3. Po uzyskaniu dostępu naczyniowego należy podawać pacjentowi terapię przeciwzakrzepową zgodnie ze standardami obowiązującymi w danej instytucji.
4. Wprowadzić właściwy prowadnik (patrz rozdział 7 „Specyfikacje”, strona 5) przez układ naczyniowy i ustawić prowadnik, stosując standardowe techniki dostępu naczyniowego.
5. Wprowadzić rozszerzadło i koszulkę na prowadnik i wsunąć je do odpowiedniego położenia.
6. Powoli wycofać prowadnik i rozszerzadło z koszulki. Wykonać powolną aspirację krwi przez port boczny, a następnie przepłukać koszulkę, zwracając uwagę na to, aby zapobiegać tworzeniu się pęcherzyków.
7. Po ustawieniu koszulki należy wykonywać płukanie i/lub ciągły wlew kroplowy zgodnie ze standardami obowiązującymi w danej instytucji lub deklaracją konsensusu.
8. Wprowadzić i odpowiednio ustawić cewnik. Powoli wykonać aspirację i płukanie koszulki.
9. Przed wycofaniem koszulki należy upewnić się, czy jest ona ustawiona w pozycji neutralnej (nieodchylonej).
10. Powoli wycofać koszulkę z organizmu pacjenta, a następnie uzyskać odpowiednią hemostazę zgodnie ze standardami obowiązującymi w danej instytucji lub deklaracją konsensusu.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższych działaniach.

Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i chętnie odpowiemy na wszystkie Państwa pytania dotyczące przedstawionych informacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z wyrazami szacunku,

Marcin Sudół
AFS Sales Manager
Medtronic Poland Sp. z o.o.