

Pilne zawiadomienie o bezpieczeństwie**System do aterektomii kierunkowej HawkOne™ firmy Medtronic**

Powiadomienie systemowe

Nazwa produktu	Numer modelu
System do aterektomii kierunkowej HawkOne™	6Fr: <ul style="list-style-type: none">• H1-M-INT• H1-S-INT

Grudzień 2021

Nr ref. Medtronic FA1203

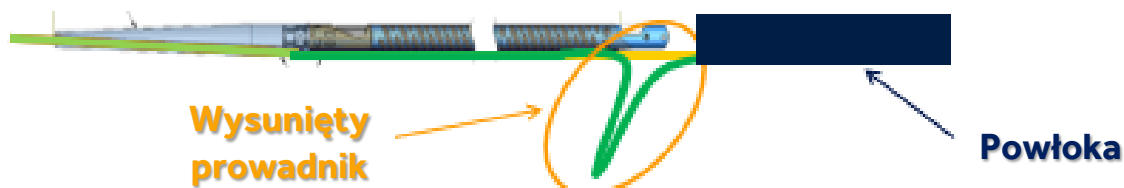
Szanowni Państwo,

Prosimy o udostępnienie niniejszej korespondencji użytkownikom urządzenia pracującym w Państwa placówce.

Niniejsze powiadomienie dotyczy systemu do aterektomii kierunkowej 6Fr HawkOne™ firmy Medtronic (zwanego dalej HawkOne). Firma Medtronic przypomina o istniejących ostrzeżeniach i środkach ostrożności zawartych w Instrukcji użytkownika (IFU) HawkOne związanych z ryzykiem uszkodzenia końcówki spowodowanym wypadnięciem przewodnika.

Firma Medtronic otrzymała raporty o uszkodzeniach końcówki podczas stosowania urządzeń HawkOne 6Fr, co spowodowało w niektórych przypadkach oderwanie końcówki i embolizację. W okresie trzech lat (36 miesięcy) ogólny zaobserwowany wskaźnik uszkodzeń końcówek wynosi 0,168%. Większość przypadków została rozwiązana bez konsekwencji dla pacjenta, jednak niektóre z nich doprowadziły do odłączenia końcówki, co wymagało przeprowadzenia wewnątrznacyniowego lub otwartego zabiegu chirurgicznego. Ogólny zaobserwowany wskaźnik oderwania końcówki in vivo wynosi 0,061%. Wskaźniki te opracowano na podstawie liczby zdarzeń zgłoszonych firmie Medtronic w porównaniu z liczbą rozprawdzonych urządzeń, dlatego też mogą one być zaniżone w stosunku do rzeczywistej częstości występowania problemu. Nie odnotowano żadnych zgonów związanych z niniejszym problemem. Zagrożenia dla pacjenta wynikające z odłączenia końcówki są określone w IFU i mogą obejmować rozwarstwienie tętnicy, perforację tętnicy, pęknięcie tętnicy, niedokrwienie lub powikłania nacyniowe, które mogą wymagać interwencji chirurgicznej.

Wypadnięcie przewodnika jest dominującą przyczyną uszkodzeń końcówki, co zostało potwierdzone w badaniach zwróconych urządzeń i testach inżynierskich. Wypadanie przewodnika może powodować jego zapętlenie się i załamanie podczas wycofywania cewnika. Potencjalne ryzyko wypadnięcia przewodnika jest nieodłącznym elementem wszystkich urządzeń nacyniowych typu Rapid Exchange (RX), takich jak HawkOne (patrz ilustracja 1).



Rysunek 1. Przykład ilustrujący wypadanie przewodnika

Należy przestrzegać obowiązujących instrukcji IFU oraz ostrzeżeń i środków ostrożności wymienionych poniżej, aby zmniejszyć ryzyko wypadania przewodnika:

Sposób użycia

- **Ostrożnie usunąć cewnik z pacjenta pod kontrolą fluoroskopową.**
- **Uwaga: Nie należy dokręcać trzonu cewnika o więcej niż 360° w jednym kierunku. Dokręcanie trzonu cewnika o więcej niż 360° w jednym kierunku może spowodować pęknięcie końcówki lub inne uszkodzenie urządzenia. Jeśli cewnik HawkOne nie obraca się swobodnie, należy zmienić położenie cewnika lub wstępnie udroźnić miejsce uszkodzenia.**
- **Ostrzeżenie: Podczas manipulowania cewnikiem HawkOne w naczyniach obwodowych należy zawsze prowadzić bezpośrednią obserwację fluoroskopową. Jeśli podczas manipulacji napotkany zostanie opór, przed przystąpieniem do dalszych czynności należy ustalić przyczynę oporu.**
- **Ostrzeżenie: Nigdy nie należy przesuwac dystalnej końcówki cewnika HawkOne w pobliże wiotkiego końca przewodnika. Jeśli cewnik HawkOne zostanie wysunięty do takiego położenia, może to spowodować zapętlenie przewodnika podczas wycofywania cewnika. W przypadku wystąpienia zapętlenia należy usunąć cewnik i przewodnik razem, aby zapobiec potencjalnemu uszkodzeniu ścian naczynia. Jeśli nadal wyczuwalny jest opór, należy usunąć osłonę wraz z przewodnikiem i cewnikiem.**
- **Ostrzeżenie: Przez cały czas należy unikać nadmiernego przemieszczania cewnika HawkOne w obrębie naczynia. Nadmierny ruch może spowodować embolizację lub uszkodzenie naczynia. Ponadto, nadmierna manipulacja cewnikiem przy otwartym okienku urządzenia tnącego może spowodować embolizację wcześniej wyciętych fragmentów tkanki.**
- **Ostrzeżenie: Nie stosować cewnika HawkOne w zgięciach przekraczających 90°. Stosowanie cewnika w zgięciach przekraczających 90° może spowodować awarię urządzenia.**

W chwili obecnej do aktualnej instrukcji IFU HawkOne nie będą stosowane żadne aktualizacje. Pacjenci powinni być nadal monitorowani zgodnie z normalnymi procedurami kontrolnymi obowiązującymi w danej placówce.

Nie są wymagane żadne działania w przypadku pacjentów, u których podczas zabiegu stosowano wcześniej cewnik HawkOne. **Firma Medtronic nie zleca zwrotu ani utylizacji produktów.**

Instrukcje dla klientów:

Dane firmy Medtronic wskazują, że Państwa placówka otrzymała jedno lub więcej urządzeń HawkOne 6Fr. W związku z tym firma Medtronic prosi o natychmiastowe podjęcie następujących działań:

- Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia wszystkim osobom, których ono dotyczy w ramach Państwa organizacji lub w ramach organizacji, do których zostały przekazane urządzenia.
- Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją IFU dołączoną do produktu, zwracając uwagę na ostrzeżenia i środki ostrożności wymienione w niniejszym zawiadomieniu.

Firma Medtronic powiadomiła właściwe władze w Państwa kraju o niniejszym działaniu.

Szczerze ubolewamy nad wszelkimi trudnościami, jakie problem ten może sprawić. Jesteśmy zobowiązani do zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i doceniamy Państwa szybkie zaangażowanie w tę sprawę. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszego komunikatu, prosimy o kontakt z Państwa lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,

Jacek Pokorski

Sr BU Manager APV