

Oluline ohutusteave

Iselaienev perifeerne stent Everflex™ sisestussüsteemiga Entrust™

kasutusjuhendi uuendused

Toote nimi	Mudelinumbrid	Partii tuvastamine
Iselaienev perifeerne stent Everflex™ sisestussüsteemiga Entrust™	Kõik mudelid	Kõik partiid

Juuli 2022

Ettevõtte Medtronic viide: FA1263

<Kasutamiseks riikides, mis järgivad ELi MDR-i: EL-i tootja ühekordne registreerimisnumber (SRN): US-MF-000019977>

Lugupeetud riskijuht / tervishoiutöötaja

Jagage seda teadet oma arstidest kasutajatega.

Medtronic kirjutab teile, et teavitada teid Entrust™ sisestussüsteemiga iselaieneva perifeerse stendi EverFlex™ (edaspidi nimetatud kui EverFlex Entrust) kasutusjuhendi uuendustest. Käesolev uuendus pakub valideeritud käsitsi laiendamise meetodit võimalike kahjude leevendamiseks, mis on seotud stendi osalise laiendamise madala riskiga.

Märkus. Medtronic ei taotle toodete tagasivõtmist ega kasutusest kõrvaldamist.

Kolmeaastase perioodi jooksul 01. mai 2019.a kuni 30. aprill 2022.a teatati kaheksakümneseitsmest (87) stendi osalise laiendamise juhtumitest (0,049% juhtudest). See esinemissagedus on madalam toote riskijuhtimise dokumentatsioonis prognoositud määrast. Neist viiekümneseitsmel (57) juhul põhjustati patsiendile kahju või olid need kahjud tühised (esinemismäär 0,032%). Üheksal (9) juhul põhjustati väiksemaid kahjustusi (esinemismäär 0,005%), nagu sekundaarne endovaskulaarne protseduur, ja kahekümne ühel (21) juhul põhjustati suurt kahju (esinemismäär 0,012%), nagu kirurgiline sekkumine. Võimalikud suured kahjud, mis on seotud osalise laiendamisega, hõlmavad embooliat, oklusiooni/isheemiat, veresoonte perforatsiooni, rebendit, verekaotust ja sekundaarset sekkumist, nagu täiendav endovaskulaarne protseduur või kirurgiline sekkumine. Pikemate stentide korral võivad esineda suuremad hõõrdejõud ning Medtronic on täheldanud, et stendi osalise laiendamise määr on pikematel stentidel, näiteks stent pikkusega 150 mm, suurem.

Patsientide surmajuhtumeid ega selle probleemiga seotud püsivaid kahjustusi ei esinenud.

Ühegi laekunud kaebuse korral ei leitud, et need oleksid seotud tootmisega.

Medtronic on lõpetanud valideerimistestimise käsitsi laiendamise lahenduse meetodi kasutamise ning uuendus lisatakse EverFlex Entrust kasutusjuhendisse ja käesolevasse kirja. Neid juhiseid tuleks järgida **ainult** juhul, kui toimub stendi osaline laienemine. Medtronic võtab selle meetme, et vähendada võimalike patsiendikahjustuste raskust. Allpool esitatud sammude eesmärk on vähendada või vältida vajadust sekundaarse või kirurgilise sekkumise järele stendi osalise laienemise korral.

Pange tähele: mittelaienemise olukorras tuleb seade vastavalt kasutusjuhendi soovitudele eemaldada ja demonteerimist ei tohiks proovida.

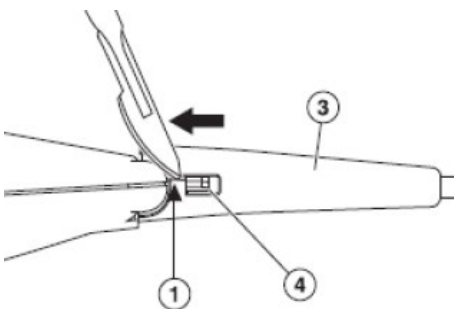
EverFlex Entrust kasutusjuhendi uuendused seoses käsitsi laiendamise lahendusmeetodi kasutuselevõttuga.

Märkus. Käsitsi laiendamise lahendusmeetodi videositlust saab vaadata aadressil [medtronic.com/deploymentworkaround](https://www.medtronic.com/deploymentworkaround).

Sisestussüsteemi ebatõenäolise rikke korral, kui stent on osaliselt laienenud ja pöidlaratast ei saa pöörata, võivad probleemi lahendada järgmised sammud, et stent edukalt laiendada.

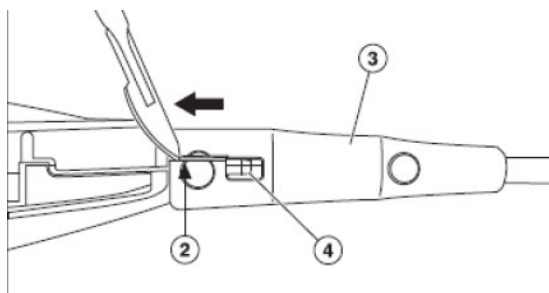
1. Veenduge, et lukustustihvt eemaldatakse sisestussüsteemist täielikult ja süsteemis ei oleks lõtku.
2. Eraldage hall tõmbetõkis käepidemest skalpelli (tera 11) abil, lõigates käepideme ülemisel ja alumisel küljel halli tõmbetõkise lahti. Lõigake valgetest sakkidest käepideme poole. Vt joonised 1 ja 2.
Märkus. Ärge lõigake valgetest sakkidest kaugemalt. Lõigates valgetest sakkidest kaugemalt võite kateetrisse lõigata ja kateetrit kahjustada.
3. Kasutage hemostaatilisi klemme, et libistada tõmbetõkis kateetri alla ja käepidemest eemale. Vt joonised 1 ja 2.
Ettevaatust! Kui sisestussüsteemi ei hoita paigal, võib see põhjustada stendi lühenemise või pikenemise.
4. Leidke õmblus, mis kulgeb mööda käepidet. Avage käepideme kaks poolt, eraldades pooled avatud lukustustihvti asukohas. Vajadusel kasutage hemostaatilisi klemme.
5. Pange käepideme kaks poolt kõrvale.
6. Hoidke sisemine vars ja sisestussüsteem stabiilsena.
7. Hoidke kullast isolatsioonümbri ühe käega ja kasutage teist kätt või hemostaatilisi klemme, et haarata väliskesta külge kinnitatud kaablist.
8. Tõmmake kaabel tagasi, liigutades väliskesta, kuni stent on täielikult laienenud. Kui tekib vastupanu, peatage selle lahenduse kasutamine.
9. Kui stent on täielikult laienenud, eemaldage sisestussüsteem patsiendist.

1. Ülemine lõikejoon
3. Hall tõmbetõkis
4. Valged sakid



Joonis 1. Tõmbetõkise asukoht (seadme pealtvaade)

2. Alumine lõikejoon
3. Tõmbetõkis
4. Valged sakid



Joonis 2. Tõmbetõkise asukoht (seadme altvaade)

Patsientidel, kelle varasematel protseduuril on seadet EverFlex Entrust kasutatud, ei ole meetmeid vaja rakendada. **Medtronic ei ole taotlenud tootetagastust ega kasutusest kõrvaldamist ning toodet saab jätkuvalt kasutada vastavalt kasutusjuhendile ja ülaltoodud juhistele.**

Kliendijuhised

Medtronicu kirjed näitavad, et teie asutus on saanud ühe või mitu EverFlex Entrust seadet. Selle tulemusena palub Medtronic teil kohe teha järgmised toimingud:

- vaadake üle selles kirjas esitatud kasutusjuhendi tulevased uuendused
- jagage käesolevat teatist kõigiga, kes peavad sellest teadma teie organisatsioonis või mis tahes teises organisatsioonis, kuhu seadmed saadetud
- <täitke kaasasolev kinnitusvorm ning tagastage vorm **XXXX**>

Medtronic on teavitanud teie riigi pädevat ametiasutust sellest toimingust. See kiri on teatis teie jaoks seoses EverFlex Entrust kasutusjuhendi eelseisvate uuenduste kohta; järgmised sammud ei ole vajalikud.

Oleme pühendunud patsientide ohutusele ja hindame teie kohest tähelepanu pööramist sellele küsimusele. Kui teil on selle teema või suhtluse kohta küsimusi, võtke ühendust oma Medtronicu kohaliku esindajaga **XXXX**.

Lugupidamisega,

Kohalik juht / juht väljaspool USA-d