

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN**Systém zaváděcího katétru CoreValve™ AccuTrak™****Modely DCS-C4-18Fr a DCS-C4-18Fr-23**

Listopad 2013

Evidenční číslo společnosti Medtronic: FA 600

Určeno správcům nemocnic, vedoucím operačních sálů a manažerům rizik

Vážený pane doktore/Vážená paní doktorko ,

tímto sdělením vás chceme informovat o postupech zabraňujících oddělení kuželové špičky od distálního konce katétru na zaváděcím systému CoreValve™ AccuTrak™ (CoreValve™ AccuTrak™ Delivery Catheter System (DCS)). Ke dni 31. října 2013 obdržela společnost Medtronic třicet osm (38) hlášení případů oddělení kuželové špičky (0,08 procenta implantačních výkonů). Pět (5) z těchto nahlášených případů (0,01 procenta implantačních výkonů) vedlo k nutnosti chirurgického zákroku. Žádný z těchto případů neměl za následek trvalé poškození pacienta, nicméně oddělení kuželové špičky by mohlo vést k dalšímu riziku pro pacienta.

Důkladnou kontrolou a šetřením nahlášených případů bylo zjištěno, že většina těchto nahlášených případů nastala v situacích, před kterými aktuální označení výrobku varuje. Společnost Medtronic dále zjistila, že k oddělení kuželové špičky katetru mohou vést i následující situace:

- Použití systému CoreValve AccuTrak DCS k vyjmutí (odstranění) částečně zavedené chlopně.
- Vyjmání systému CoreValve AccuTrak DCS z těla pacienta po zavedení chlopně bez úplného uzavření kapsle systému CoreValve AccuTrak DCS.
- Pokračování ve vyjmání systému CoreValve AccuTrak DCS i poté, co je zaznamenáno, že klade zvýšený odpor v zavaděči, hemostatickém ventilu zavaděče nebo v jiném prvku během vyjmání systému CoreValve AccuTrak DCS.

S cílem snížit počet případů oddělení kuželové špičky společnost **Medtronic** upravuje návod k použití (IFU) a materiály pro školení pro modely DCS-C4-18Fr a DCS-C4-18Fr-23 systému **CoreValve AccuTrak DCS** s tím, že žádné výrobky není nutné vracet:

1. Dokud je systém DCS zaveden v těle pacienta, ujistěte se, že vodicí drát vyčnívá z kuželové špičky, a nevyjmímejte vodicí drát z katétru, dokud je katétr zaveden v těle pacienta.
2. Jakmile je zahájeno zavádění chlopně, nedoporučuje se vyjmívat (odstraňovat) bioprotézu z těla pacienta. Částečná změna polohy, je-li třeba, by měla probíhat podle pokynů uvedených v návodu (IFU).
3. Před vyjmutím systému DCS se ujistěte, že je kapsle uzavřena. Pokud se kapsle nedá úplně zavřít, otáčejte ji jemně po směru hodinových ručiček ($<180^\circ$) a poté proti směru hodinových ručiček ($<180^\circ$), dokud se neuzavře.
4. Pokud zaznamenáte při vyjmání systému DCS skrze zaváděcí pouzdro zavaděče zvýšený odpor, nepokoušejte se o protažení silou, protože zvýšený odpor může znamenat problém, který může mít za následek poškození zařízení a/nebo poškození pacienta. Pokud nelze příčinu zvýšeného odporu zjistit nebo odstranit, vyjměte katétr a zavaděč jako jeden celek přes vodicí drát a zkонтrolujte katétr.

Společnost Medtronic doporučuje, aby lékaři důkladně zvážili tato doporučení, aby se snížil počet případů oddělení kuželové špičky během implantace chlopně CoreValve.

Váš terénní zástupce společnosti Medtronic s vámi projde nové materiály pro školení.

O tomto opatření byly informovány příslušné orgány ve vaší zemi.

Sdělte prosím toto upozornění dalším osobám ve vaší organizaci podle potřeby. Děkujeme za prostudování tohoto upozornění a omlouváme se za případné vzniklé potíže. Máte-li jakékoli otázky, obraťte se prosím na vašeho obchodního zástupce společnosti Medtronic na telefonním čísle +420 601 391 978.

S pozdravem,



Mgr. Adriana Stará, MBA
Country Manager
Medtronic Czechia s.r.o.

Příloha: materiály pro školení