

## Hitna sigurnosna obavijest

### Medtronic CoreValve™ Evolut™ R Transkateterska aortna valvula Medtronic CoreValve™ Evolut™ PRO Transkateterska aortna valvula Obavijest za korisnike

	Brojevi modela bioloških proteza			
CoreValve™ EVOLUT™R	EVOLUTR-23	EVOLUTR-26	EVOLUTR-29	EVOLUTR-34
EVOLUT™PRO	EVOLUTPRO-23	EVOLUTPRO-26	EVOLUTPRO-29	

Listopad 2020.

Medtronicova referencija: FA935

Poštovani,

javljam Vam se ovim pismom kako bismo Vam pružili važne informacije u vezi s ažuriranjem Uputa za upotrebu (IFU) za Medtronic CoreValve™ Evolut™ R Transkateterske aortne valvule (TAV), posebice dio koji se odnosi na opasnost od oštećenja zalistaka TAV-a prilikom provođenja postimplantacijske balonske dilatacije (PID).

Do 8. listopada 2020. Medtronic je primio prijave oštećenja zalistaka Evolut™ valvule nakon PID-a, učestalosti 0,020 %\*. Ove prijave oštećenja bioprotetskih zalistaka dovele su do umjerene ili teške aortne insuficijencije, koja je primijećena odmah ili tijekom kontrolnog pregleda. Ovi prijavljeni događaji zahtijevali su ponovni zahvat (77 %), konverziju u otvorenu operaciju (19 %), ponovni zahvat nakon kojeg je uslijedila otvorena operacija (2 %), ili su liječeni konzervativno (2 %). Nisu prijavljeni drugi ozbiljni neželjeni događaji u vezi s ovim zbivanjima.

U skladu s Medtronicovom predanošću sigurnosti bolesnika i kvaliteti, proveli smo temeljitu istragu ovih događaja te identificirali pojavu da prekomjerno širenje najužeg dijela (struka) TAV-a može dovesti do oštećenja bioprotetskih zalistaka. Ovisno o izboru balona, liječnici moraju uzeti u obzir dva čimbenika koji mogu dovesti do prekomjernog širenja struka TAV-a:

1. Tlak na koji se balon napuhuje kada se provodi PID
2. Veličina balona za PID

Detaljne upute u vezi s ovim čimbenicima nalaze se u Dodatku A uz ovo pismo.

Medtronic ne povlači proizvod s tržišta s ovom Hitnom sigurnosnom obaviješću, budući da ova obavijest donosi ažurirane upute u vezi s mjerama opreza kod provođenja PID-a. Proizvodi Evolut™ TAV i dalje su sukladni sa svim primjenjivim standardima za sigurnost kod medicinskih uređaja. Bolesnike koji su, ili će biti, tretirani pomoću Evolut™ TAV-a potrebno je liječiti u skladu s uobičajenim protokolima. Upute za upotrebu Evolut™ Sustava također će biti ažurirane u skladu s Dodatkom A.

Medtronic obavještava regulatorne agencije (HALMED) u vezi s ovom obaviješću te će prema potrebi pribaviti odobrenja za ažurirani IFU. Dok ažuriranje IFU-a ne bude dostupno, liječnici se trebaju voditi ovim pismom.

#### **Postupci liječnika**

Molimo Vas da provedete sljedeće postupke:

\*Temeljem uređaja prodanih diljem svijeta

- Proučite ažurirane upute iz Dodatka A.
- Podijelite ove informacije s ostalim liječnicima u svojoj ustanovi koji upotrebljavaju Evolut™ TAV Sustav.

Neželjene događaje ili zabrinutost u vezi s kvalitetom ovog proizvoda možete prijaviti svome Medtronicovom predstavniku i nadležnoj agenciji u svojoj državi.

Pitanja možete uputiti i svome Medtronicovom predstavniku Mery Pejšković na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeveva 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska odnosno na [mery.pejskovic@medtronic.com](mailto:mery.pejskovic@medtronic.com) u slučaju ikakvih pitanja u vezi s ovom Hitnom sigurnosnom obaviješću.

Cijenimo što ste pročitali ovu obavijest te se ispričavamo zbog eventualnih neugodnosti. Predani smo sigurnosti bolesnika te cijenimo Vašu brzu reakciju u vezi s ovim problemom.

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**  
Folnegovićeveva 1c  
10000 ZAGREB 2

Mr. sc. Mery Pejšković  
BU manager SH  
Medtronic Adriatic d.o.o.