

**Hitna sigurnosna obavijest****Sustav za usmjerenu aterektomiju Medtronic HawkOne™**

## Obavijest sustava

Naziv proizvoda	Brojevi modela
Sustav za usmjerenu aterektomiju HawkOne™	<b>6Fr:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• H1-M-INT</li><li>• H1-S-INT</li></ul>

06. prosinca 2021.

Medtronic referenca: FA1203

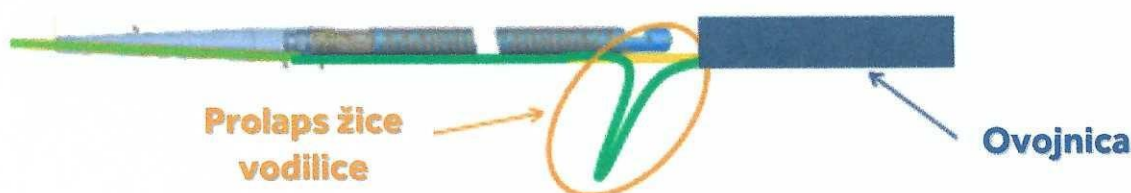
Poštovani,

**Podijelite ovu obavijest sa svim liječnicima korisnicima.**

Ovo se pismo odnosi na sustav za usmjerenu aterektomiju Medtronic 6Fr HawkOne™ (dalje u tekstu navodi se kao HawkOne). Tvrtka Medtronic ponavlja postojeća upozorenja i mjere opreza iz Uputa za upotrebu HawkOne, koja se odnose na rizik povezan s oštećenjem vrha, uzrokovano prolapsom žice vodilice.

Tvrtka Medtronic dobila je izvješća o oštećenju vrhu prilikom upotrebe uređaja 6Fr HawkOne koji su određenim slučajevima doveli do odvajanja vrha i embolizacije. Tijekom razdoblja od preko tri godine (36 mjeseci) ukupna opažena stopa oštećenja vrha iznosila je 0,168 %. Dok je većina slučajeva riješena a da nije bilo posljedica za pacijenta, u nekim je slučajevima došlo do odvajanja vrha kod kojeg je trebalo obaviti endovaskularno ili otvoreno kirurško vađenje vrha. Ukupna opažena stopa odvajanja vrha in vivo iznosi 0,061 %. Ove se stope temelje na broju slučajeva koji su prijavljeni tvrtki Medtronic uspoređenih s brojem distribuiranih uređaja i kao takve, te stope mogu podcijeniti stvarnu stopu pojave problema. Nije prijavljen niti jedan smrtni slučaj povezan s ovim problemom. Opasnosti za pacijenta koje nastaju zbog odvajanja vrha navedene su u uputama za upotrebu i mogu uključivati disekciju arterije, perforaciju arterije, prsnuće arterije, ishemiju i/ili vaskularne komplikacije koje bi mogle zahtijevati kirurški zahvat.

Prolaps žice vodilice glavni je uzrok oštećenja vrha kako je utvrđeno istraživanjem vraćenih uređaja i inženjerskim ispitivanjem. Prisutnost prolapsa žice vodilice može prouzročiti da se žica vodilica savije u petlju i dovede do savijanja prilikom povlačenja katetera. Potencijalna opasnost od prolapsa žice vodilice postoji na svim vaskularnim uređajima za brzu zamjenu (RX) kao što je HawkOne (ilustraciju pogledajte na slici 1).



Slika 1. Ilustrirani primjer prolapsa žice vodilice

Pridržavajte se postojećih uputa za upotrebu te upozorenja i mjera opreza navedenih u nastavku da bi se smanjila opasnost od prolapsa žice vodilice:

## Smjernice za uporabu

- **Kateter pažljivo izvadite iz pacijenata pod fluoroskopskom kontrolom.**
- **Oprez: Osovinu katetera nemojte zakretati za više od 360° u jednom smjeru. Zakretanje katetera za više od 360° u jednom smjeru moglo bi dovesti do pucanja vrha ili nekog drugog kvara uređaja. Ako se kateter HawkOne lako ne okreće, premjestite kateter ili uvećajte leziju.**
- **Upozorenje: Uvijek primjenjujte izravno fluoroskopsko promatranje prilikom rukovanja kateterom HawkOne na perifernim krvnim žilama. Ako se tijekom rukovanja pojavi otpor, prije nastavka odredite uzrok otpora**
- **Upozorenje: Nikada nemojte pomicati prema naprijed distalni vrh katetera HawkOne u blizini savitljivog kraja žice vodilice. Ako se kateter HawkOne pomakne u taj položaj, mogao bi prouzročiti savijanje žice vodilice u petlju prilikom izvlačenja katetera. Ako dođe do savijanja, zajedno izvadite kateter i žicu vodilicu da biste spriječili moguće oštećenje stjenki krvne žile. Ako se i dalje osjeća otpor, izvadite ovojnicu zajedno sa žicom vodilicom i kateterom.**
- **Upozorenje: Stalno izbjegavajte pretjerano pomicanje katetera HawkOne unutar krvne žile. Preveliko pomicanje moglo bi dovesti do embolizacije ili oštećenja krve žile. Pored toga, pretjerano rukovanje kateterom dok je otvoren prozor rezača moglo bi dovesti do embolizacije prethodno uklonjenih fragmenata tkiva.**
- **Upozorenje: kateter HawkOne nemojte upotrebljavati na pregibima koji prelaze 90°. Upotreba na pregibima koji prelaze 90° mogla bi dovesti do kvara uređaja.**

Za sada nema ažuriranja koja bi se primijenila na trenutačne upute za upotrebu za HawkOne. Potrebno je nastaviti pratiti pacijente u skladu s uobičajenim postupcima praćenja Vaše prakse.

Nisu potrebne dodatne radnje za pacijente kod kojih je ranije tijekom postupka upotrijebljen HawkOne. **Tvrtka Medtronic nije zatražila povrat ili zbrinjavanje proizvoda.**

### **Upute za korisnika:**

Evidencija tvrtke Medtronic pokazuje da je vaša ustanova primila jedan ili više uređaja 6Fr HawkOne. Shodno tome, Medtronic zahtijeva da odmah poduzmete sljedeće radnje:

- Podijelite ovo sa svim osobama kojima je potrebna ova informacija u vašoj ustanovi ili u bilo kojoj ustanovi u koju je prenesen ovaj proizvod.
- Prije upotrebe pogledajte upute za upotrebu uključene u proizvod, vodeći računa o upozorenjima i mjerama opreza navedenim u ovom dopisu

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovom postupanju.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju vam je ovo moglo uzrokovati. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se lokalnom terenskom predstavniku tvrtke Medtronic, Vlatki Markulin na [vlaska.markulin@medtronic.com](mailto:vlaska.markulin@medtronic.com) odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

*u. z. Mery*  
Mr.sc. Mery Pejković

Voditelj CV odjela

Medtronic Adriatic d.o.o.

[mery.pejkovic@medtronic.com](mailto:mery.pejkovic@medtronic.com)

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