

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

EverFlex™ självexpanderande perifer stent med införingssystemet Entrust™

Uppdateringar av bruksanvisning

Produktens namn	Modellnummer	Partiidentifikation
EverFlex™ självexpanderande perifer stent med införingssystemet Entrust™	Alla modeller	Alla partier

Juli 2022

Medtronic-referens: FA1263

Till riskhanterare eller vårdpersonal,

Dela detta meddelande med dina användare.

Medtronic skriver för att informera dig om en uppdatering av bruksanvisningen för EverFlex™ självexpanderande perifert stent med införingssystemet Entrust™ (här kallat EverFlex Entrust). Den här uppdateringen tillhandahåller en validerad lösning för manuell implementering som hjälper till att minska potentiella skador relaterade till den låga risken för partiell utplacering av stent.

Observera: Medtronic har inte begärt några produktåterhämtningar eller kasseringar.

Under en 3-årsperiod mellan 1 maj 2019 och 30 april 2022 rapporterades åttiosju (87) förekomster av partiella stentplaceringar (0,049 % förekomstfrekvens). Denna förekomst är lägre än den frekvens som förutspås i dokumentationen för produktriskhantering. Femtiosju (57) av dessa händelser resulterade i ingen eller försumbar patientskada (frekvens på 0,032 %). Nio (9) av dessa händelser resulterade i mindre skada (frekvens 0,005 %) såsom sekundär endovaskulär procedur och tjugo (21) av dessa händelser resulterade i större skada (frekvens 0,012 %) såsom kirurgisk konvertering. Potentiellt allvarliga skador förknippade med partiell utplacering inkluderar emboli, ocklusion/ischemi, kärlperforering, bristning, blodförlust och sekundärt ingrepp såsom en ytterligare endovaskulär procedur eller kirurgisk konvertering. Högre friktionskrafter kan förekomma i längre stentlängder och Medtronic har observerat att hastigheten för partiell stentplacering är högre för längre stentlängder, såsom stenten med en längd på 150 mm.

Inga patienter har dött och inga permanenta skador har förknippats med detta problem.

Inga inkomna klagomål har fastställts vara relaterade till tillverkning.

Medtronic har slutfört valideringstestning för uppdateringen av den manuella lösningsmetoden för distribution som läggs till i EverFlex Entrust-bruksanvisningen och ingår i detta brev. Dessa instruktioner bör **endast** följas i

händelse av att en partiell utplacering av stenten inträffar. Medtronic vidtar denna åtgärd för att minska risken för potentiella patientskador. Stegen nedan är avsedda att minska eller undvika behovet av sekundära eller kirurgiska ingrepp – i händelse av partiell utplacering av stenten.

Observera: i en situation där enheten inte utplaceras bör enheten tas bort enligt rekommendationerna i bruksanvisningen och ingen demontering bör göras.

Uppdateringar av bruksanvisningen till EverFlex Entrust för Lösningmetod för manuell distribution:

Observera: En videodemonstration av Workaround-metoden för manuell distribution kan ses på [medtronic.com/deploymentworkaround](https://www.medtronic.com/deploymentworkaround).

I den osannolika händelsen av ett leveranssystemfel, där stenten är delvis utplacerad och tumhjulet inte kan rotera, kan följande steg lösa problemet för att framgångsrikt placera stenten:

1. Se till att säkerhetslåsstiftet är helt borttaget från leveranssystemet och att det inte finns något slack i systemet.
2. Separera den grå dragavlastningen från handtaget med en 11-bladig skalpell för att skära av den grå dragavlastningen på handtagets över- och undersida. Skär från de vita flikarna mot handtaget. Se figur 1 och figur 2.

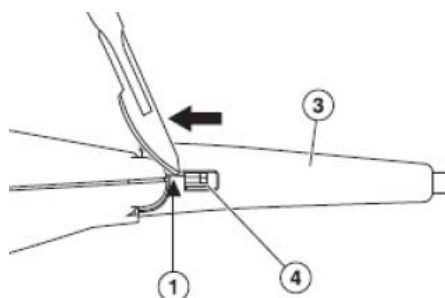
Obs: Klipp inte bortom de vita flikarna. Att skära bortom de vita flikarna kan skära in i katetern och orsaka skada på katetern.

3. Använd en hemostat för att skjuta avlastningen nedför katetern och bort från handtaget. Se figur 1 och figur 2.

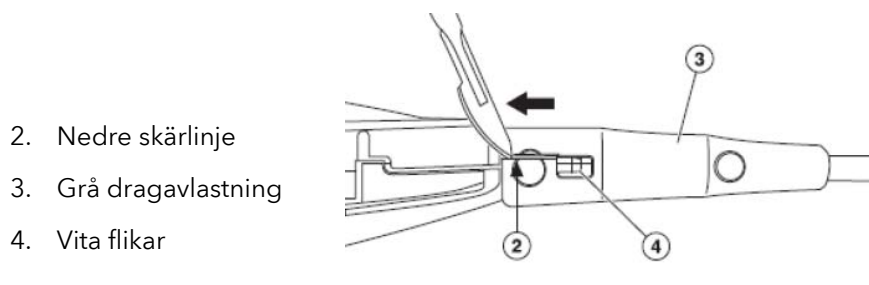
Försiktighet: Om införingssystemet inte hålls kvar i en fast position kan stenten förkortas eller förlängas.

4. Leta reda på sömmen som löper längs handtagets längd. Öppna de två handtagshalvorna genom att separera halvorna vid den öppna låssprinten. Använd en hemostat vid behov.
5. Lägg de två handtagshalvorna åt sidan.
6. Håll det inre skaftet och leveranssystemet stabilt.
7. Håll i guldisoleringshöljet med ena handen och använd den andra handen, eller en hemostat för att greppa kabeln som är fäst vid den yttre manteln.
8. Dra tillbaka kabeln och flytta den yttre manteln tills stenten är helt utplacerad. Stoppa lösningen om motstånd uppstår.
9. Ta bort leveranssystemet från patienten när stenten är helt utplacerad.

1. Toppskuren linje
3. Grå dragavlastning
4. Vita flikar



Figur 1. Dragavlastning skärplats (överst på enheten)



Figur 2. Dragavlastning skärplats (underst på enheten)

Det krävs inga åtgärder för patienter där EverFlex Entrust tidigare använts under en procedur. **Medtronic begär inga produktåtervinningar eller kasseringar och produkten kan fortsätta att användas i enlighet med bruksanvisningen och instruktionerna ovan.**

Anvisningar till kunder:

Medtronics register visar att din anläggning har fått en eller flera EverFlex Entrust. Därför ber Medtronic dig att omedelbart vidta följande åtgärder:

- Granska bruksanvisningens kommande uppdateringar i detta brev
- Vidarebefordra detta meddelande till alla som bör vara medvetna om detta på ditt sjukhus och till de organisationer dit potentiellt påverkade enheter har överförts.
- Fyll i det bifogade bekräftelseformuläret och returnera formuläret till rs.ranordic@medtronic.com

Medtronic har meddelat tillsynsmyndigheten i ditt land om denna åtgärd. Detta brev gäller som ett meddelande för dina register angående de kommande uppdateringarna av bruksanvisningen till EverFlex Entrust; inga ytterligare åtgärder behövs.

Vi är engagerade för patientsäkerheten och uppskattar om du genast hanterar detta ärende. Kontakta Medtronic-fältrepresentant vid eventuella frågor angående problemet eller meddelandet

Agneta Bjelke på 0703-109208 eller agneta.bjelke@medtronic.com

Rickard Rönnqvist på 0730-697181 eller rickard.b.roennqvist@medtronic.com

Vänliga hälsningar,

Marianne Gyde

Pricing Director North Western Europe