



## Итно известување за безбедност на терен

Самопроширувачки стент за периферни артерии EverFlex™ со систем за воведување Entrust™

Име на производот	Броеви на модел	Идентификација на серија
Самопроширувачки стент за периферни артерии EverFlex™ со систем за воведување Entrust™	Сите модели	Сите серии

Ажурирање на упатството за употреба

Јули 2022 година

Medtronic референтен број: FA1263

Почитуван менаџер на ризици/здравствен работник,

споделете го ова известување со Вашите медицински лица.

Medtronic сака да ве информира за ажурирање на Упатството за употреба (IFU) за самопроширувачкиот стент за периферни артерии EverFlex™ со систем за воведување Entrust™ (понатаму во овој текст нарекуван EverFlex Entrust). Со ова ажурирање добивате валидиран метод за рачно поставување со кој се ублажува потенцијалната штета поврзана со нискоризичното делумно поставување на стент.

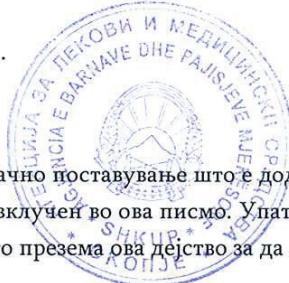
Имајте предвид дека досега Medtronic нема побарано повлекување или исфрлање на производот.

Во период од 3 години, помеѓу 1 мај 2019 година и 30 април 2022 година, имаше 87 пријавени случаи на делумно поставување на стент (што е еднакво на 0,049 % од сите пациенти). Овој процент е понизок од предвидениот во документацијата за управување со ризици на производот. Педесет и седум (57) од овие случаи не резултираа или резултираа со само незабележителна штета по пациентите (0,032 %). Девет (9) од овие случаи резултираа со помала штета (0,005 %), како секундарна ендоваскуларна постапка и дваесет и еден (21) резултираа со голема штета (0,012 %), како хируршка конверзија. Потенцијалните големи штети од делумното поставување вклучуваат емболија, оклузија/исхемија, перфорација на крвен сад, руптура, загуба на крв и секундарна интервенција, како дополнителна ендоваскуларна постапка или хируршка конверзија. Може да се појават поголеми сили на триенje кај поголемите должини на стент и Medtronic забележа дека процентот на делумно поставување стент е повисок кај поголемите должини на стент, како тие од 150 mm.

Немаше смртни случаи и немаше трајни повреди поврзани со овој проблем.

Не се примени поплаки поврзани со изработка.

Medtronic го заврши тестирањето за валидација на ажурираниот метод за рачно поставување што е додаден во упатството за употреба за EverFlex Entrust (IFU- Information For Users) и е вклучен во ова писмо. Упатствата треба да се следат само во случај на делумно поставување на стентот. Medtronic го презема ова дејство за да се намали



серииозноста на потенцијалните штети по пациентот. Чекорите долу се предвидени да се намали или да се избегне потребата за секундарна или хируршка интервенција — во случај на делумно поставување на стентот.

Имајте предвид: во ситуација кога не се поставило, медицинското средство треба да се отстрани согласно препораките во упатството за употреба (IFU) и не треба да се прави обид за расклопување.

Ажурирањата на IFU за EverFlex Entrust за методот на рачно поставување:

Имајте предвид: видеодемонстрација за методот на рачно поставување може да погледнете на [medtronic.com/deploymentworkaround](http://medtronic.com/deploymentworkaround).

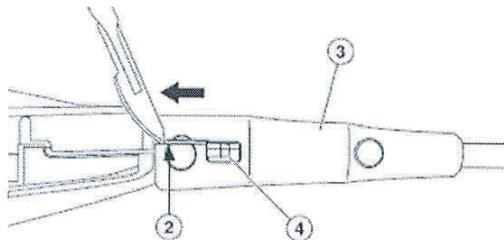
*Во малку веројатен случај на дефект на системот за воведување, каде што стентот е делумно поставен и тркалцето не може да се ротира, следните чекори може да помогнат околу успешното поставување на стентот:*

1. Погрижете се безбедносната заклучувачка игла да е целосно отстранета од системот за воведување и да нема никаков застој во системот.
2. Отстранете го сивиот разлабавувач од рачката со скалпел со сечило 11 за да го исечете сивиот разлабавувач најгоре и најдолу на рачката. Сечете од белите резиња кон рачката. Погледнете ги сликите 1 и 2.  
*Имајте предвид: не сечете подалеку од белите резиња. Ако исечете подалеку од белите резиња, може да го исечете катетерот и да предизвикате негово оштетување.*
3. Користете хемостат за да го излизгате разлабавувачот до катетерот и подалеку од рачката. Погледнете ги сликите 1 и 2.  
*Претпазливо: ако системот за воведување не се држи во фиксирана позиција, стентот може да се скрати или издолжи.*
4. Лоцирајте го шевот што оди по дужината на рачката. Отворете ги двете половини на рачката со раздвојување на половините кај локацијата на отворената безбедносна заклучувачка игличка. Користете хемостат ако е потребно.
5. Тргнете ги на страна двете половинки на рачката.
6. Држете ги внатрешната оска и системот за воведување стабилно.
7. Држете ја златната изолациска обвивка со една рака и користете ја другата рака или хемостат за да го држите кабелот што е прикачен на надворешната обвивка.
8. Повлечете го кабелот движејќи ја надворешната обвивка додека стентот не е целосно поставен. Ако наидете на отпор, прекинете.
9. Штом стентот целосно ќе се постави, отстранете го системот за воведување од пациентот.



Слика 1. Локација на сечење на разлабавувачот (горен дел на медицинското средство)





Слика 2. Локација на сечење на разлабувачот (долен дел на медицинското средство)

Не се потребни дејства за пациенти каде што EverFlex Entrust претходно се користел за време на постапка. Не се побарани повлекувања или исфрлања на производот од страна на Medtronic и производот може да се користи и понатаму во согласност со IFU и упатствата горе.

**Упатства за клиентот:**

Записите на Medtronic укажуваат дека Вашата установа добила еден или повеќе EverFlex Entrust. Како резултат на тоа, Medtronic бара веднаш да ги преземете следниве дејства:

- Прегледајте ги ажурирањата на упатството за употреба во писмово
- Споделете го известувањето со сите тие кои треба да бидат свесни за него во вашата организација или во која било организација каде што производите биле пренесени

Medtronic ја извести надлежните власти во вашата земја за ова дејство. Писмово служки како известување за Вас во врска со претстојните ажурирања на упатството за употреба за EverFlex Entrust; не се потребни други дејства.

Посветени сме на безбедноста на пациентите и го цениме вашето внимание. Ако имате прашања во врска со овој проблем или препис, контактирајте со теренскиот застапник на Medtronic [rserafimoska@alkaloid.com.mk](mailto:rserafimoska@alkaloid.com.mk).

**Одговорно лице за материовигиланца**

Невена Станкова Доневска  
+389 72 211 085  
[nstankova@alkaloid.com.mk](mailto:nstankova@alkaloid.com.mk)

