

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

Aktualisierung der Gebrauchsanweisung

Pulmonary Vein Ablation Catheter® GOLD (PVAC GOLD)

März 2019

Medtronic Referenz: FA859

Sehr geehrte Damen und Herren,

diese Benachrichtigung enthält wichtige Informationen zu einer Aktualisierung der Gebrauchsanweisung (IFU) für den Medtronic Pulmonary Vein Ablation Catheter (PVAC GOLD) Modell 990078. Diese Revision der Gebrauchsanweisung ergänzt die aktuellen Empfehlungen zur Verringerung der Gefahr von potentiellen Verletzungen des Nervus Phrenicus. Es gibt keine anderen Modellnummern von Medtronic-Produkten, die von dieser Revision betroffen sind

Beschreibung des Sachverhalts

Eine Verletzung des Nervus Phrenicus ist eine bekannte mögliche Komplikation bei einer Ablation von Vorhofflimmern.^{1,2} Eine Verletzung des Nervus Phrenicus wird durch thermische Schädigung desselben verursacht. Diese Komplikation wurde nicht mit Fehlfunktionen oder Fehlern des Produkts in Verbindung gebracht. Die beobachtete Häufigkeit des Auftretens einer solchen Verletzung, von August 2015 bis Oktober 2018, beträgt 0,073%, und es wurden keine (0) Vorkommnis-Meldungen als Ergebnis dieser Ereignisse eingereicht.

Aktualisierung der Gebrauchsanweisung

Um das Risiko einer Verletzung des Nervus Phrenicus zu reduzieren, prüfen Sie vor der Ablation die Nähe des Ablationskatheters zum Nervus Phrenicus mit einer geeigneten Technik wie zum Beispiel der Stimulation (Pacing) zum Einfangen des Nervus Phrenicus. Beenden Sie die Ablation sofort, wenn eine Beeinträchtigung des Nervus Phrenicus beobachtet wird und prüfen Sie, ob eine Verletzung vorliegt.

¹ Calkins H, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE Expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm. 2017;14(10):e275-e444.

² Kirchhof P, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. European Heart Journal. 2016;37:2893-2962.

HINWEIS: Sofern erforderlich, kann es in der aktualisierten Version der Gebrauchsanweisung in Ihrer Region möglicherweise geringfügige Abweichungen vom Inhalt dieser Mitteilung geben. Dies ist abhängig von der durch die örtlichen Aufsichtsbehörden genehmigten Gebrauchsanweisung.

Medtronic ruft kein Produkt aus dem Markt zurück. Patienten, die mit PVAC GOLD behandelt wurden oder werden, werden weiterhin gemäß Ihren Standardprotokollen für das Patienten Management behandelt.

Zu ergreifende Maßnahmen

- Bitte beachten Sie die in diesem Brief beschriebene Aktualisierung der Bedienungsanleitung hinsichtlich der Möglichkeit den Nervus Phrenicus zu verletzen.
- Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter.

Bitte bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens auf. Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic (Schweiz) AG