

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

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

Dringende Sicherheitsinformation

Medtronic Micra™ Einführsystem verpackt als Teil des Micra™ Transcatheter Pacing Systems, Modell MC1VR01 Aktualisierung der Gebrauchsanweisung

August 2019

Medtronic Referenz: FA878

Sehr geehrte(r) Anwender(in),

gemäß unseren Unterlagen wurden Sie geschult, das Micra Transcatheter Pacing System (TPS) zu implantieren. Medtronic führt gerade eine Aktualisierung der Micra Gebrauchsanweisung und der Micra Tip Card zur Implantation durch, die darin besteht, spezielle Informationen bezüglich der Entfernung des Haltefadens zur Freisetzung des Micra Herzschrittmachers aus dem Micra Katheter-Einführsystem während der Implantation hinzuzufügen.

Die Funktionalität des Micra Herzschrittmachers wird von dieser Aktualisierung nicht beeinflusst. Für Patienten, bei denen bereits ein Micra implantiert wurde, sind keine Maßnahmen erforderlich, da die Aktualisierung der Gebrauchsanweisung nur für neue Implantationen gilt.

Bis zum 18. Juli 2019 gab es weltweit 52 Meldungen bezüglich eines verhedderten bzw. „verknöteten“ Haltefadens bei dessen Entfernung, was zu längeren oder zusätzlichen Prozeduren führte. Es wurden keine Todesfälle im Zusammenhang mit diesem Sachverhalt gemeldet.

Medtronic hat festgestellt, dass das Spülen des Platzierungskatheters nach dem Durchtrennen des Haltefadens dazu führen kann, dass das freie Ende des Haltefadens in die ventrikuläre Kammer gelangt und sich dort verheddern kann. Dies könnte möglicherweise die Entfernung des Haltefadens aus dem Einführsystem und dadurch die Freisetzung des Micra Herzschrittmachers behindern oder verhindern. Daher ergänzt Medtronic die Gebrauchsanweisung und Tip Card zur Implantation um die folgende Empfehlung:

- **Nachdem der Haltefaden durchtrennt wurde, spülen Sie den Platzierungskatheter NICHT, bevor der Haltefaden vollständig entfernt wurde.**

Bitte beachten Sie, dass ein gewisser Widerstand während der Entfernung des Haltefadens normal ist. Eine Spannung oder ein Widerstand während der Entfernung des Haltefadens ist kein typischer Indikator für einen verhedderten Haltefaden. Wenn Sie einen Widerstand beim Herausziehen des Haltefadens spüren, bringen Sie den Rückholkonus näher und/oder koaxialer an das Implantat heran.

Ein Bild des aktualisierten Abschnitts der Tip Card zur Implantation finden Sie in der Anlage zu diesem Schreiben.

Zu ergreifende Maßnahmen

Bitte wenden Sie diese neue Anweisung bei allen zukünftigen Micra Implantationen an.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Die Sicherheit der Patienten ist uns äußerst wichtig und wir möchten uns für die sofortige Beachtung dieser neuen Anweisungen bedanken. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von 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

Anlage - Aktualisierter Abschnitt der Micra Tip Card zur Implantation

Anlage

Aktualisierter Abschnitt der Micra Tip Card zur Implantation

Abschluss der Implantation

- Spannen Sie, **mit weiterhin ausgefahrenem Rückholkonus**, das Halteseil in der Nähe des Rückhaltestifts. Schieben Sie den Platzierungskatheter zurück zum Implantat.
- **Den Platzierungskatheter mit ausgefahrenem Rückholkonus NICHT biegen.**

- Spülen Sie den Platzierungskatheter und bewegen das Halteseil hin- und her. Durchtrennen Sie das Halteseil auf einer Seite und ziehen das eine Ende des Seils LANGSAM aus dem Platzierungskatheter. Beobachten Sie das Implantat währenddessen unter Durchleuchtung.
HINWEIS: Durchtrennen Sie das Halteseil auf der Seite mit dem höheren Widerstand. Durchtrennen Sie niemals beide Seile!
- **Nachdem der Haltefaden durchtrennt wurde, spülen Sie den Platzierungskatheter NICHT, bevor der Haltefaden vollständig entfernt wurde.**

- Wenn Sie Spannung fühlen oder am Implantat beobachten, ziehen Sie nicht weiter. Ermitteln Sie die Ursache.
 - a) Positionieren Sie den Platzierungskatheter in der Nähe des Implantats.
 - b) Wenn Sie weiterhin starke Spannung fühlen, stabilisieren Sie das Implantat mit dem Rückholkonus während der Entfernung des Halteseils.

- Entfernen Sie den Platzierungskatheter.

- Wenn Sie eine Achternaht verwenden, setzen Sie diese vor Entfernung des Einführsystems.

- Entfernen Sie das Einführsystem und gewährleisten Sie die Hämostase.