

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

Urgente Avviso di Sicurezza

Sistema di posizionamento Micra™ Medtronic Confezionato come parte del sistema di stimolazione transcatetere Micra™: modello MC1VR01

Aggiornamento delle istruzioni per l'uso

Agosto 2019

Riferimento Medtronic: FA878

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

I dati a disposizione di Medtronic indicano che lei è stato formato per impiantare il sistema di stimolazione transcatetere Micra™ (TPS). Medtronic desidera informarla che sta aggiornando le istruzioni per l'uso (IFU) e la Tip Card per la procedura di impianto del dispositivo Micra includendo informazioni specifiche sulla rimozione del filo di collegamento per liberare il pacemaker Micra dal sistema di posizionamento Micra durante l'impianto.

La funzionalità del pacemaker Micra non è interessata da questo aggiornamento. Non è necessaria alcuna azione per i pazienti già impiantati con un dispositivo Micra, poiché questo aggiornamento delle istruzioni si applica solo alle nuove procedure di impianto.

Alla data del 18 luglio 2019, ci sono state cinquantadue (52) segnalazioni in tutto il mondo relative all'annodamento del filo di collegamento, durante la rimozione dello stesso, che hanno comportato procedure prolungate o aggiuntive. Non sono stati segnalati decessi correlati a questa anomalia.

Medtronic ha identificato che il lavaggio del sistema di posizionamento dopo il taglio del filo di collegamento può far sì che l'estremità libera del filo entri nella camera ventricolare e si annodi. In questo caso, il nodo potrebbe potenzialmente impedire la rimozione del filo dal sistema di posizionamento e il rilascio del pacemaker Micra. Pertanto, Medtronic sta aggiornando le istruzioni per l'uso e la Tip Card per la procedura di impianto includendo la seguente raccomandazione:

- **Una volta tagliato il filo di collegamento, non irrigare il sistema di posizionamento fintanto che il filo non è stato completamente rimosso.**

Si noti che, una certa resistenza durante la rimozione del filo di collegamento è normale. La tensione o la resistenza durante la rimozione del filo di collegamento non sono generalmente indicative della presenza di un nodo. Se si avverte resistenza quando si estrae il filo di collegamento, far avanzare il cono di ricattura più vicino e/o più coassialmente al dispositivo.

Vedere l'appendice A per un estratto della sezione aggiornata della Tip Card per la procedura di impianto.

Azioni per il medico

Attenersi alle istruzioni per l'uso aggiornate nelle future procedure di impianto.

Swissmedic - l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione. Vi chiediamo di condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.
Medtronic (Svizzera) SA

Allegato Appendice A, Micra™ Tip Card per la procedura di impianto - Sezione aggiornata

Appendice A

Micra™ Tip Card per la procedura di impianto Sezione aggiornata

Completamento della procedura di impianto

- **Con il cono di ricattura esteso**, tendere il filo di collegamento accanto al perno e far avanzare il sistema di posizionamento nuovamente verso il dispositivo.
- **NON deflettere il sistema di posizionamento quando il cono di ricattura è in estensione.**

- Irrigare il sistema di posizionamento e far scorrere il filo di collegamento. Tagliare il filo di collegamento da una parte e tirarlo LENTAMENTE da una delle estremità per estrarlo dal sistema di posizionamento, osservando contemporaneamente il dispositivo in fluoroscopia.
- **NOTA:** tagliare il filo di collegamento dal lato che mostra maggiore resistenza.
- **Una volta tagliato il filo di collegamento, NON IRRIGARE il sistema di posizionamento fintanto che il filo non è stato completamente rimosso.**

- Se si avverte o si osserva una tensione sul dispositivo, interrompere l'operazione e individuare la causa di questa tensione.
 - a) Posizionare il sistema di posizionamento vicino al dispositivo.
 - b) Se si continua ad avvertire una tensione eccessiva, servirsi del cono di ricattura per stabilizzare il dispositivo durante l'estrazione del filo di collegamento.

- Estrarre il sistema di posizionamento.

- Se si utilizza una sutura a "8", apporre il punto prima di rimuovere l'introduttore.

- Rimuovere l'introduttore e ottenere l'emostasi.