

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 HawkOne™ Direktionales Atherektomiesystem

Systembenachrichtigung

| Name des Produktes | Modellnummern |
|--|---|
| HawkOne™ Direktionales Atherektomiesystem | 6Fr: <ul style="list-style-type: none">• H1-M-INT• H1-S-INT |

Dezember 2021

Medtronic-Referenz: FA1203

Sehr geehrte Risikomanagerin, sehr geehrter Risikomanager, sehr geehrte medizinische Fachkraft,

Bitte geben Sie diesen Hinweis an Ihre ärztlichen Anwender weiter.

Dieses Schreiben betrifft das Medtronic 6Fr HawkOne™ Direktionale Atherektomiesystem (im Folgenden als HawkOne bezeichnet). Medtronic weist erneut auf die in der Gebrauchsanweisung von HawkOne bereits vorhandenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen hin, die sich auf das Risiko einer Beschädigung der Spitze aufgrund eines Prolapses des Führungsdrahts beziehen.

Medtronic hat Berichte über eine Beschädigung der Spitze im Zuge der Anwendung von 6Fr HawkOne Geräten erhalten, was in einigen Fällen zur Ablösung der Spitze und einer Embolisation führte. Im Laufe einer Beobachtungsphase von drei Jahren (36 Monaten) wurde als Häufigkeit von Beschädigungen der Spitze der Wert 0,168 % festgehalten. Die meisten Fälle konnten ohne jegliche Konsequenzen für den Patienten gelöst werden, einige Vorfälle führten jedoch zur Ablösung der Spitze, was einen endoskopischen oder auch einen offenen chirurgischen Eingriff zur Rückholung erforderlich machte. Die insgesamt beobachtete Häufigkeit einer Ablösung der Spitze in vivo liegt bei 0,061 %. Diese Angaben beruhen auf der Anzahl an Fällen, die Medtronic gemeldet wurden, verglichen mit der Anzahl an ausgelieferten Geräten, insofern liegen diese Angaben möglicherweise unter der tatsächlichen Auftrittshäufigkeit dieses Problems. Im Zusammenhang mit diesem Problem wurden keine Todesfälle berichtet. Die für den Patienten infolge

einer Ablösung der Spitze entstehenden Risiken sind in der Gebrauchsanweisung aufgeführt und können arterielle Dissektion, Arterienperforation, Arterienruptur, Ischämie und/oder vaskuläre Komplikationen umfassen, die eventuell einen chirurgischen Eingriff zur Behebung erforderlich machen.

Ein Prolaps des Führungsdrahts ist der vorherrschende Grund für eine Beschädigung der Spitze, was bei der Untersuchung eingesandter Geräte und anhand von technischen Tests deutlich wurde. Bei einem Prolaps des Führungsdrahts kann es zur Schlaufenbildung des Führungsdrahts kommen, wodurch beim Zurückziehen des Katheters ein Knick entstehen kann. Das potenzielle Risiko für einen Prolaps des Führungsdrahts besteht bei allen vaskulären Rapid Exchange (RX) Produkten wie HawkOne (siehe Abbildung 1 zur Illustration).

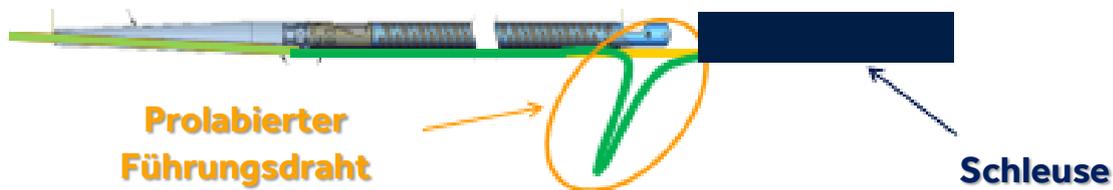


Abbildung 1. Prolabierter Führungsdraht (Beispiel)

Beachten Sie bitte die Hinweise in der bestehenden Gebrauchsanweisung sowie die im Folgenden aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, um das Risiko eines Führungsdrahtprolaps zu verringern:

Gebrauchshinweise

- **Entfernen Sie den Katheter unter Röntgendurchleuchtung vorsichtig aus dem Patienten.**
- **Vorsicht: Drehen Sie den Katheterschaft höchstens um 360° in eine Richtung. Wird der Katheterschaft um mehr als 360° in eine Richtung gedreht, kann dies zu einem Bruch der Spitze oder einem anderen Geräteversagen führen. Lässt sich der HawkOne Katheter nicht leicht drehen, muss der Katheter neu positioniert oder die Läsion vorbereitend gedehnt werden.**
- **Warnung: Die Handhabung des HawkOne Katheters in peripheren Gefäßen sollte immer unter direkter fluoroskopischer Kontrolle erfolgen. Tritt bei der Handhabung ein Widerstand auf, muss die Ursache des Widerstands ermittelt werden, bevor fortgefahren werden kann.**
- **Warnung: Führen Sie die distale Spitze des HawkOne Katheters niemals bis in die Nähe des schlaffen Führungsdrahtendes vor. Wird der HawkOne Katheter bis dorthin vorgeschoben, kann es beim Zurückziehen des Katheter zur Schlaufenbildung des Führungsdrahts kommen. Falls sich ein Knick bildet, entfernen Sie den Katheter und den Führungsdraht gemeinsam, um eine mögliche Beschädigung der Gefäßwände zu vermeiden. Falls weiterhin ein Widerstand zu spüren ist, entfernen Sie die Schleuse zusammen mit dem Führungsdraht und dem Katheter.**
- **Warnung: Vermeiden Sie zu jeder Zeit übermäßige Bewegungen des HawkOne Katheters im Inneren des Gefäßes. Übermäßige Bewegungen können zu Embolien oder Gefäßschäden führen. Darüber hinaus könnte eine übermäßige Katheterbewegung bei geöffnetem Schneidfenster zu einer Embolisation von zuvor entfernten Gewebefragmenten führen.**

- **Warnung: Verwenden Sie den HawkOne Katheter nicht in Krümmungen von mehr als 90°. Die Verwendung bei Krümmungen mit mehr als 90° kann zu einem Versagen des Medizinprodukts führen.**

Die aktuelle Gebrauchsanweisung von HawkOne wird zum jetzigen Zeitpunkt nicht abgeändert. Die Patienten sollten weiterhin gemäß den normalen Nachsorgeverfahren in Ihrer Praxis überwacht werden.

Es sind keine zusätzlichen Maßnahmen für Patienten erforderlich, bei denen während eines früheren Eingriffs HawkOne verwendet wurde. **Es werden keine Produktrückholungen oder -entsorgungen von Medtronic angefordert.**

Anweisungen für den Kunden:

Aus den Aufzeichnungen von Medtronic geht hervor, dass Ihre Einrichtung mindestens ein 6Fr HawkOne Gerät erhalten hat. Infolgedessen bittet Medtronic Sie, die folgenden Maßnahmen umgehend zu ergreifen:

- Geben Sie diese Information an alle Personen weiter, die innerhalb Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die Sie die Produkte weitergegeben haben.
- Prüfen Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung, die Sie mit Ihrem Produkt erhalten haben, und nehmen Sie die in diesem Schreiben genannten Warnungen und Vorsichtshinweise zur Kenntnis.

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

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir sind der Sicherheit unserer Patienten verpflichtet und bedanken uns für die rasche Beachtung dieser Angelegenheit. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Außendienstmitarbeiter.

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic (Schweiz) AG