

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 **Selbstexpandierender peripherer Stent EverFlex™ mit dem Einführsystem** **Entrust™**

Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung

Produktname	Modellnummern	Chargen-Identifikation
Selbstexpandierender peripherer Stent EverFlex™ mit dem Einführsystem Entrust™	Alle Modelle	Alle Chargen

Juli 2022

Medtronic Referenz: FA1263

Sehr geehrte Damen und Herren,

bitte informieren Sie die anwendenden Ärzte über diese Sicherheitsmitteilung.

Medtronic möchte Sie hiermit über eine Aktualisierung der Gebrauchsanweisung des selbstexpandierenden peripheren Stent EverFlex™ mit dem Einführsystem Entrust™ (nachfolgend EverFlex Entrust genannt) informieren. Diese Aktualisierung umfasst eine validierte manuelle Alternative zur Stententfaltung, die mögliche Schäden im Zusammenhang mit dem geringen Risiko einer partiellen Stententfaltung verringern kann.

Hinweis: Medtronic hat in diesem Zusammenhang keinen Produktrückruf sowie keine Produktentsorgung veranlasst.

Im Dreijahreszeitraum zwischen dem 01.05.2019 und dem 30.04.2022 wurden siebenundachtzig (87) Fälle von partiellen Stententfaltungen (Häufigkeitsrate von 0,049 %) gemeldet. Diese Häufigkeit liegt unter der in der Dokumentation zum Produktrisikomanagement prognostizierten Rate. Siebenundfünfzig (57) dieser Ereignisse führten zu keiner oder zu einer zu vernachlässigenden Patientenschädigung (Rate von 0,032 %). Neun (9) Ereignisse führten zu geringfügigen Schäden (Rate von 0,005 %) wie einem sekundären endovaskulären Eingriff und einundzwanzig (21) dieser Ereignisse riefen schwere Schäden hervor (Rate von 0,012 %), etwa eine offene Operation. Zu den potenziell schwerwiegenden Schäden, die mit einer partiellen Entfaltung verbunden sind, gehören Embolie, Okklusion/Ischämie, Gefäßperforation, Ruptur, Blutverlust und sekundäre Eingriffe wie ein zusätzlicher endovaskulärer Eingriff oder ein operativer Eingriff. Bei größeren Stentlängen kann es zu höheren

Reibungskräften kommen. Medtronic hat in diesem Zusammenhang beobachtet, dass die Rate der partiellen Stententfaltung bei größeren Stentlängen, wie z. B. dem Stent mit 150 mm Länge, höher ist.

Es gab keine Todesfälle unter den Patienten und keine dauerhaften Beeinträchtigungen im Zusammenhang mit diesem Sachverhalt.

Bei bisher eingegangenen Beschwerden wurde keinerlei Zusammenhang mit der Herstellung nachgewiesen.

Medtronic hat die Validierungstests für die manuelle Alternativmethode abgeschlossen, die in die Gebrauchsanweisung des EverFlex Entrust aufgenommen und diesem Schreiben beigefügt wurde. Diese Anweisungen sollten **nur** dann befolgt werden, wenn eine partielle Stententfaltung auftritt. Medtronic führt diese Maßnahme durch, um die Schwere möglicher Patientenschädigungen zu reduzieren. Die im Folgenden beschriebenen Schritte dienen der Reduzierung oder Vermeidung der Notwendigkeit eines sekundären oder chirurgischen Eingriffs im Falle einer partiellen Stententfaltung.

Bitte beachten: Im Falle einer Nichtentfaltung des Stents sollte die Vorrichtung gemäß den Empfehlungen der Gebrauchsanweisung entfernt und nicht zerlegt werden.

Aktualisierung der Gebrauchsanweisung des EverFlex Entrust – Manuelle Alternative zur Stententfaltung

Hinweis: Eine Videodemonstration der manuellen Alternative zur Stententfaltung kann unter [medtronic.com/deploymentworkaround](https://www.medtronic.com/deploymentworkaround) angesehen werden.

Im unwahrscheinlichen Fall eines Versagens des Einführsystems, bei dem der Stent teilweise entfaltet ist und sich das Daumenrad nicht drehen lässt, kann das Problem durch die folgenden Schritte gelöst und der Stent erfolgreich eingeführt werden:

- 1. Vergewissern Sie sich, dass der Sicherungsstift vollständig aus dem Einführsystem entfernt wurde und im System kein Spielraum vorhanden ist.*
- 2. Trennen Sie die graue Zugentlastung mithilfe einer Skalpellklinge Nr. 11 vom Griff, indem Sie die graue Zugentlastung an der Ober- und Unterseite des Griffs durchschneiden. Schneiden Sie von den weißen Laschen in Richtung Handgriff. Siehe Abbildungen 1 und 2.*

Hinweis: Nicht über die weißen Laschen hinaus schneiden. Beim Schneiden über die Laschen hinaus kann der Katheter durch Einschnitte beschädigt werden.

- 3. Die Zugentlastung mit einer Gefäßklemme über den Katheter vom Handgriff wegschieben. Siehe Abbildungen 1 und 2.*

Achtung: Wenn Sie das Einführsystem nicht in einer festen Position halten, kann es zu einer Verkürzung oder Verlängerung des Stents kommen.

- 4. Auf der Seite des Handgriffs befindet sich eine Verbindungsnut. Öffnen Sie nun den Handgriff, indem Sie die beiden Hälften des Handgriffs bei geöffnetem Sicherungsstift voneinander trennen. Nehmen Sie gegebenenfalls eine Gefäßklemme zu Hilfe.*
- 5. Legen Sie die beiden Handgriffhälften beiseite.*
- 6. Halten Sie die innere Schleuse sowie das Einführsystem in einer stabilen Position.*
- 7. Halten Sie die goldene Isolierungsschleuse mit einer Hand fest, während sie mit der anderen Hand oder einer Gefäßklemme das an der äußeren Einführschleuse befestigte Kabel fassen.*

8. Ziehen Sie das Kabel zurück und bewegen Sie dabei die äußere Einführschleuse so weit, bis sich der Stent vollständig entfaltet hat. Bei Widerstand muss die Alternativmethode abgebrochen werden.
9. Entfernen Sie das Einführsystem aus dem Patienten, sobald der Stent sich vollständig entfaltet hat.

1. Obere Schnittlinie
3. Graue Zugentlastung
4. Weiße Laschen

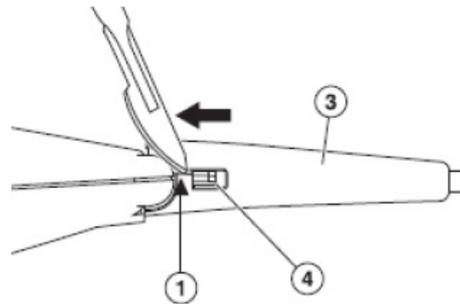


Abbildung 1. Einschnittstelle für die Zugentlastung (Oberseite der Vorrichtung)

2. Untere Schnittlinie
3. Graue Zugentlastung
4. Weiße Laschen

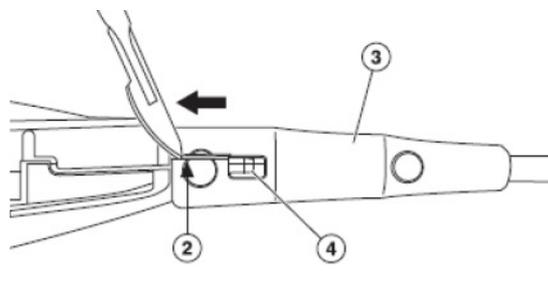


Abbildung 2. Einschnittstelle für die Zugentlastung (Unterseite der Vorrichtung)

Für Patienten, bei denen EverFlex Entrust bereits während eines früheren Eingriffs verwendet wurde, sind keine Maßnahmen erforderlich. **Von Medtronic wird kein Produktrückruf und keine Produktentsorgung angeordnet. Das Produkt kann weiterhin gemäß der Gebrauchsanweisung und den oben genannten Anweisungen verwendet werden.**

Anweisungen für Kunden:

Aus den Unterlagen von Medtronic geht hervor, dass mindestens ein EverFlex Entrust System an Ihre Einrichtung geliefert wurde. Daher bittet Medtronic Sie, sofort die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

Lesen Sie sich die in diesem Schreiben enthaltenen anstehenden Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

Übermitteln Sie diese Mitteilung an alle Mitarbeiter in Ihrer Organisation, für die diese Mitteilung von Belang ist, bzw. an alle Unternehmen, an die diese Produkte weitergeleitet wurden.

Füllen Sie bitte das beiliegende Bestätigungsformular aus und senden Sie es zurück an rs.dusregulatory@medtronic.com.

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

Dieses Schreiben dient als Mitteilung für Ihre Unterlagen bezüglich der bevorstehenden Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung des EverFlex Entrust Systems; es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.

Uns ist die Patientensicherheit überaus wichtig und wir danken Ihnen, dass Sie sich dieser Sache umgehend annehmen. Sollten Sie Fragen zu diesem Thema oder dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Außendienstmitarbeiter von Medtronic.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

**Bestätigungsformular
zur Dringenden Sicherheitsinformation
Medtronic Ref.: FA1263**

EverFlex™ Self-Expanding Peripheral Stent with Entrust™ Delivery System

Juli 2022

Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus und senden Sie dieses spätestens 10 Tage nach Erhalt an Medtronic zurück.

Kundennummer (falls bekannt): _____

Name der Einrichtung/des Kunden: _____

Anschrift der Einrichtung/des Kunden: _____

Ich bestätige, dass

- ich die Sicherheitsinformation (**EverFlex™ Self-Expanding Peripheral Stent with Entrust™ Delivery System**) erhalten und verstanden habe
- und diese wichtigen Informationen an die Anwender und sonstige zu informierenden Personen innerhalb meiner Einrichtung weitergeleitet habe.

Unterschrift, Datum: _____

Name in Druckschrift, Titel: _____

Telefon-Nr.: _____

E-Mail-Adresse: _____

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte per E-Mail an **rs.dusregulatory@medtronic.com**