

Dringende veiligheidskennisgeving

Medtronic HawkOne™-systeem voor directionele atherectomie

Systeemkennisgeving

Productnaam	Modelnummers
HawkOne™-systeem voor directionele atherectomie	6Fr: <ul style="list-style-type: none">• H1-M-INT• H1-S-INT

Oktober 2021

Medtronic-referentienr: FA1203

Geachte risicomanager of professionele zorgverlener,

Deel deze mededeling alstublieft met de artsen die er gebruik van maken.

Deze brief heeft betrekking op het Medtronic 6Fr HawkOne™-systeem voor directionele atherectomie (hierna HawkOne genoemd). Middels deze brief herhaalt Medtronic de bestaande waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing van de HawkOne in verband met het risico op beschadiging van de tip als gevolg van prolaps van de voerdraad.

Medtronic heeft meldingen ontvangen van beschadiging van de tip tijdens het gebruik van 6Fr HawkOne-hulpmiddelen, wat in sommige gevallen heeft geleid tot losraken van de tip en embolisatie. Over een periode van drie jaar (36 maanden) bedraagt het totale waargenomen percentage tipschade 0,168%. Hoewel de meeste gevallen zonder gevolgen voor de patiënt werden opgelost, resulteerden sommige voorvallen in loslating van de tip, waardoor endovasculaire of open chirurgische verwijdering nodig was om het probleem op te lossen. Het totale percentage in vivo loslatende tips is 0,061%. Deze percentages zijn gebaseerd op het aantal voorvallen dat aan Medtronic is gemeld, vergeleken met het aantal gedistribueerde apparaten, en als zodanig kunnen deze percentages de werkelijke frequentie van het probleem onderschatten. Er zijn geen sterfgevallen gemeld in verband met dit probleem. Risico's voor de patiënt ten gevolge van loslating van de tip worden vermeld in de gebruiksaanwijzing en kunnen arteriële dissectie, arteriële perforatie, arteriële breuk, ischemie en/of vasculaire complicaties omvatten die chirurgische interventie noodzakelijk kunnen maken.

Prolaps van de voerdraad is de voornaamste oorzaak van schade aan de tip, zoals blijkt uit onderzoek van getourneerde hulpmiddelen en technische tests. De aanwezigheid van een prolaps van de voerdraad kan ertoe leiden dat de voerdraad in een lus wordt geknikt en een knik krijgt bij het terugtrekken van de katheter. Het potentiële risico op prolaps van de voerdraad is inherent aan alle Rapid Exchange (RX) vasculaire hulpmiddelen zoals HawkOne (zie afbeelding 1 ter illustratie).



Afbeelding 1. Een voorbeeld van een prolaps van een voerdraad

Houd u aan de bestaande gebruiksaanwijzing en de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die hieronder staan vermeld om het risico van prolaps van de voerdraad te verkleinen:

Gebruiksaanwijzing

- **Verwijder de katheter voorzichtig uit de patiënt onder fluoroscopische geleiding.**
- **Let op: Draai de katheterschacht niet meer dan 360° in één richting. Als de katheterschacht meer dan 360° in één richting wordt gedraaid, kan dit leiden tot een breuk van de tip of een ander defect van het hulpmiddel. Als de HawkOne-katheter niet gemakkelijk draait, moet u de katheter opnieuw plaatsen of de laesie predilateren.**
- **Waarschuwing: Gebruik altijd directe doorlichting bij het manipuleren van de HawkOne katheter in de perifere vaten. Als u tijdens manipulatie weerstand ondervindt, moet u de oorzaak van de weerstand bepalen voordat u verder gaat.**
- **Waarschuwing: Voer de distale tip van de HawkOne katheter nooit op tot vlakbij het flexibele uiteinde van de voerdraad. Een HawkOne katheter die tot deze positie is opgevoerd, zal de voerdraad mogelijk niet volgen wanneer hij wordt teruggetrokken, waardoor de voerdraad een lus kan vormen. Als dit gebeurt, moeten de katheter en de voerdraad samen verwijderd worden om mogelijke schade aan vaatwanden te voorkomen. Als er nog steeds weerstand wordt gevoeld, moet ook de schacht worden verwijderd als onderdeel van de unit.**
- **Waarschuwing: Vermijd altijd overmatige beweging van de HawkOne katheter in het vat, aangezien dit zou kunnen leiden tot embolisatie of schade aan het vat. Overmatige kathetermanipulatie met het snijvenster open kan tevens embolisatie van eerder geëxideerde weefselfragmenten veroorzaken.**
- **Waarschuwing: Gebruik de HawkOne katheter niet in bochten van meer dan 90°. Dat kan leiden tot defect raken van het instrument.**

Er zullen geen updates worden toegepast op de huidige gebruiksaanwijzing van de HawkOne op dit moment. Patiënten moeten worden gemonitord volgens de normale follow-upprocedures van uw praktijk.

Er zijn geen maatregelen vereist voor patiënten bij wie tijdens een procedure eerder HawkOne werd gebruikt. **Er zijn geen producten teruggehaald of vernietigd op verzoek van Medtronic.**

Instructies voor de klant:

Uit de dossiers van Medtronic blijkt dat uw organisatie een of meer van de 6Fr HawkOne-hulpmiddelen heeft ontvangen. Daarom verzoekt Medtronic u onmiddellijk het volgende te doen:

- Deel dit met iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan een organisatie waar de producten zijn overgedragen.
- Lees voor gebruik de bij uw product geleverde gebruiksaanwijzing door en let op de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die in deze brief worden genoemd

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gesteld.

Onze excuses voor het ongemak dat hierdoor kan zijn veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Met vriendelijke groet,

...

Sr. Regulatory Affairs Specialist