

Milano, 6 dicembre 2021

*Raccomandata A.R. / PEC*

## Urgente Avviso di Sicurezza

### Sistema per aterectomia direzionale Medtronic HawkOne™

Notifica

Nome commerciale	Codici
Sistema per aterectomia direzionale HawkOne™	<b>6 Fr:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• H1-M-INT</li><li>• H1-S-INT</li></ul>

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

**Vi chiediamo di condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori dei dispositivi per aterectomia direzionale HawkOne™.**

Questa comunicazione riguarda il sistema per aterectomia direzionale Medtronic HawkOne™ da 6Fr (di seguito denominato HawkOne). Medtronic ribadisce le avvertenze e le precauzioni presenti nelle istruzioni per l'uso del dispositivo HawkOne relative al rischio associato al danneggiamento della punta in caso di prolasso del filo guida.

Medtronic ha ricevuto segnalazioni relative al danneggiamento della punta durante l'uso dei dispositivi HawkOne da 6Fr che, in alcuni casi, hanno determinato distacco della punta ed embolizzazione. In un periodo di tre anni (36 mesi), il tasso di occorrenza complessivo osservato di danni alla punta è pari allo 0,168%. Sebbene la maggior parte dei casi sia stata risolta senza conseguenze per il paziente, alcuni eventi hanno provocato il distacco della punta, richiedendo il recupero endovascolare o mediante intervento chirurgico a cielo aperto. Il tasso di occorrenza complessivo osservato di distacco della punta in vivo è pari allo 0,061%. Questi tassi si basano sul numero di eventi segnalati a Medtronic rispetto al numero di dispositivi distribuiti e, in quanto tali, questi tassi possono sottostimare l'effettivo tasso di occorrenza di questo comportamento. Non sono stati segnalati decessi correlati a questo comportamento. I rischi per il paziente derivanti dal distacco della punta sono identificati nelle istruzioni per l'uso e possono includere dissezione arteriosa, perforazione arteriosa, rottura arteriosa, ischemia e/o complicanze vascolari che potrebbero richiedere un intervento chirurgico di riparazione.

Rif. Medtronic: FA1203

Pag. 1 di 3

Dalle analisi eseguite sui dispositivi restituiti e dai test ingegneristici risulta evidente che la causa principale del danneggiamento della punta è il prollasso del filo guida. La presenza di prollasso del filo guida può causare una deformazione del filo guida stesso in un'ansa e lo sviluppo di una piega durante la retrazione del catetere. Il rischio potenziale di prollasso del filo guida è presente in tutti i dispositivi vascolari Rapid Exchange (RX) come il dispositivo HawkOne (vedere immagine 1).

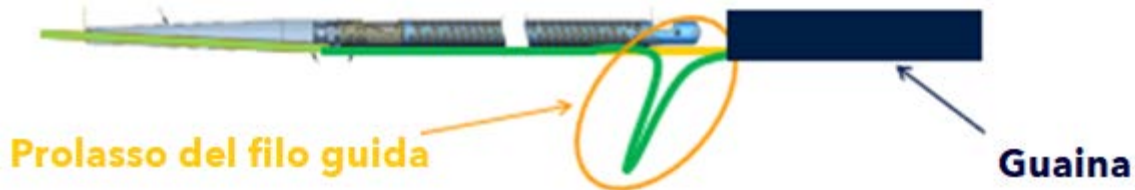


Immagine 1. Esempio illustrato di prollasso del filo guida

Attenersi alle informazioni contenute nelle attuali istruzioni per l'uso, alle avvertenze e precauzioni elencate di seguito per ridurre il rischio di prollasso del filo guida:

## **Istruzioni per l'uso**

- **Rimuovere con cautela il catetere dal paziente sotto guida fluoroscopica.**
- **Attenzione: non ruotare il corpo del catetere di oltre 360° in una data direzione. La rotazione del corpo del catetere di oltre 360° in una data direzione potrebbe provocare la rottura della punta o altri guasti del dispositivo. Se il catetere HawkOne non ruota facilmente, riposizionarlo o predilatatore la lesione.**
- **Avvertenza: utilizzare sempre l'osservazione fluoroscopica diretta quando si manipola il catetere HawkOne nei vasi periferici. Se si incontra resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di procedere.**
- **Avvertenza: non far avanzare mai la punta distale del catetere HawkOne in prossimità dell'estremità flessibile del filo guida. Se il catetere HawkOne viene fatto avanzare fino a questa posizione, il filo guida potrebbe attorcigliarsi al momento di ritrarre il catetere. In tal caso, rimuovere allo stesso tempo sia il catetere che il filo guida, per evitare danni alle pareti vascolari. Se si dovesse incontrare ancora resistenza, rimuovere anche l'introduttore insieme al catetere e al filo guida.**
- **Avvertenza: evitare sempre il movimento eccessivo del catetere HawkOne all'interno del vaso, in quanto potrebbe provocare embolizzazione o danno vascolare. Inoltre, una manipolazione eccessiva del catetere mentre la bocchetta della lama di taglio è aperta potrebbe provocare l'embolizzazione di frammenti di tessuto rimossi in precedenza.**
- **Avvertenza: non sottoporre il catetere HawkOne ad angolazioni superiori a 90°. Angolazioni superiori a 90° possono determinare il malfunzionamento del dispositivo.**

Al momento non saranno effettuati aggiornamenti alle attuali istruzioni per l'uso del dispositivo HawkOne™. I pazienti devono continuare ad essere monitorati in accordo alla normale pratica clinica.

Non sono richieste azioni per i pazienti nei quali il dispositivo HawkOne™ è stato precedentemente utilizzato durante una procedura. **Non ci sono richiami o smaltimenti dei dispositivi richiesti da Medtronic.**

## **Azioni da intraprendere da parte della struttura sanitaria**

I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura sanitaria ha ricevuto uno o più dispositivi HawkOne da 6 Fr. Per questo motivo Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

- Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori dei dispositivi interessati che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.
- Prima di utilizzare il dispositivo rivedere le istruzioni per l'uso incluse nella confezione del dispositivo prendendo nota delle avvertenze e precauzioni riportate in questa comunicazione.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questo avviso di sicurezza.

Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti, vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione e si scusa per qualsiasi eventuale inconveniente che questo potrà causarvi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare la divisione commerciale Peripheral Vascular Health (fax 02.24138.219 - e-mail [rs.milregulatoryitaly@medtronic.com](mailto:rs.milregulatoryitaly@medtronic.com)).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti  
Direttore Relazioni Istituzionali