

Milano, 11 ottobre 2017

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza
Introduttore orientabile FlexCath Advance™
Modello 4FC12
 Aggiornamento delle istruzioni per l'uso

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic fornisce importanti informazioni in merito a un aggiornamento delle istruzioni per l'uso (manuale tecnico) dell'introduttore orientabile Medtronic FlexCath Advance modello 4FC12. Questo aggiornamento delle istruzioni per l'uso incorpora le attuali buone pratiche cliniche per ridurre al minimo il potenziale ingresso di aria e il rischio di embolia aerea.

Tale aggiornamento delle istruzioni per l'uso non è correlato a una carenza di progettazione, a un malfunzionamento del dispositivo o a una variazione dei dati di prestazione del dispositivo riportati.

Descrizione degli eventi

L'embolia aerea è un rischio noto per i pazienti sottoposti a procedure interventistiche per via percutanea che richiedono l'accesso all'atrio sinistro, come ad esempio le procedure di ablazione.

In conformità con quanto riportato nel documento Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation, HRS/EHRA/ECAS/APHS/ SOLAECE 2017, "la causa più frequente di embolia aerea è l'introduzione di aria attraverso l'introduttore transettale."¹

Medtronic ha pertanto integrato le istruzioni per l'uso dell'introduttore orientabile FlexCath Advance per evidenziare ulteriormente il rischio già noto di embolia aerea. Questi aggiornamenti non influiscono sulla pratica clinica corrente dato che si tratta di informazioni in linea con gli attuali materiali formativi ed educativi, e con le raccomandazioni previste dalle linee guida HRS, JHRS, ed EHRA. La presente comunicazione contiene un riepilogo dell'aggiornamento delle istruzioni per l'uso.

Medtronic non sta richiamando il dispositivo dal mercato. Non ci sono cambiamenti nella gestione dei pazienti che sono stati o che saranno sottoposti ad ablazione con un sistema che utilizza un introduttore orientabile FlexCath Advance.

Gli introduttori orientabili FlexCath Advance restano disponibili. Gli introduttori orientabili FlexCath Advance con le istruzioni per l'uso aggiornate verranno distribuiti dopo aver ottenuto le relative approvazioni previste dalla regolamentazione vigente.

Azioni richieste

Medtronic vi chiede di completare le seguenti azioni:

- Rivedere il **riepilogo dell'aggiornamento delle istruzioni per l'uso** riguardante l'ingresso di aria e l'embolia aerea riportato in questo avviso di sicurezza.
- Informare con il presente avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tale dispositivo che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.
- Conservare una copia di questa comunicazione nei vostri archivi.

¹ Calkins H, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHS/SOLAECE Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation. Heart Rhythm. (2017), doi 10.1016/j.hrthm.2017.05.012

Riepilogo dell'aggiornamento delle istruzioni per l'uso

NOTA: il contenuto delle istruzioni per l'uso aggiornate potrebbe differire dal contenuto di questa comunicazione al momento della distribuzione sul territorio in funzione delle istruzioni per l'uso approvate, ove previsto, dalla regolamentazione vigente.

L'aggiornamento delle istruzioni per l'uso dell'introduttore orientabile FlexCath Advance comprende i seguenti testi aggiuntivi che enfatizzano la riduzione al minimo degli scambi del catetere, le corrette tecniche di aspirazione e irrigazione, il lento inserimento e rimozione dei cateteri attraverso l'introduttore:

- **Avvertenze e precauzioni** - i principali testi aggiornati includono:
 - **Aspirazione dell'aria** – Rimuovere il filo guida e il dilatatore dall'introduttore oppure inserire il catetere nell'introduttore prima di aspirare e irrigare lentamente l'introduttore. In tal modo, si ridurrà al minimo l'aspirazione dell'aria attraverso la valvola dell'introduttore. Ridurre al minimo gli scambi di catetere e fare sempre avanzare e ritirare lentamente i cateteri attraverso la valvola. Far seguire all'inserimento o alla rimozione di cateteri un'appropriata aspirazione e irrigazione in accordo con la normale pratica clinica o i "consensus statement".
 - **Rischio di embolia aerea** – L'introduzione di un catetere o introduttore nel sistema circolatorio implica il rischio di embolia aerea potenzialmente in grado di occludere i vasi e causare infarto dei tessuti con gravi conseguenze. Per ridurre al minimo il rischio di embolia, verificare la presenza di aria ed eliminarla prima di inserire l'introduttore e durante la procedura. Ridurre al minimo gli scambi di catetere e fare sempre avanzare e ritirare lentamente i cateteri attraverso la valvola. Far seguire all'inserimento o alla rimozione di cateteri un'appropriata aspirazione e irrigazione in accordo con la normale pratica clinica o i "consensus statement".
 - **Irrigazione frequente** – Si raccomanda un'infusione continua goccia a goccia e/o regolari aspirazioni e irrigazioni dell'introduttore e del lume del dilatatore:
 - Per ridurre al minimo i ristagni di sangue, coaguli, emboli e gravi lesioni ai pazienti.
 - Dopo ogni iniezione di contrasto, per evitare che la soluzione di contrasto aderisca all'interno del lume.
 - **Reflusso di sangue** - Per ridurre al minimo il reflusso di sangue indesiderato attraverso la porta laterale, assicurarsi che il rubinetto sia in posizione di chiusura dopo l'aspirazione o l'irrigazione. La connessione a un sistema di infusione continua goccia a goccia produce un flusso anterogrado, in grado di ridurre al minimo il reflusso di sangue.
 - **Aspirazione dalla porta laterale** - L'infusione attraverso la porta laterale deve avvenire solo dopo che tutta l'aria è stata rimossa dall'unità. Aspirare l'introduttore in accordo con la normale pratica clinica o i "consensus statement".
- **Effetti indesiderati** - i principali testi aggiornati includono:
 - L'embolia aerea, un rischio noto, è stato aggiunto alla lista dei potenziali effetti indesiderati. L'aggiunta di tale rischio alla lista degli effetti indesiderati nelle istruzioni per l'uso non modifica o influenza la pratica clinica corrente.

L'aggiornamento delle istruzioni per l'uso dell'introduttore orientabile FlexCath Advance include l'attuale buona pratica procedurale, riportata di seguito per vostro riferimento:

NOTA: prima di inserire l'introduttore nel paziente, testare il meccanismo di deflessione per assicurarsi che sia funzionante.

1. Assemblare dilatatore e introduttore.
 - Irrigare la porta laterale dell'introduttore e il lume del dilatatore con soluzione salina sterile.
 - Verificare che l'introduttore si trovi in posizione neutra (non deflessa) e bagnare il corpo del dilatatore con soluzione salina sterile.
 - Inserire la punta distale del dilatatore dritta attraverso il centro della valvola e completamente all'interno dell'introduttore fino a che le due estremità prossimali del dilatatore e dell'introduttore si chiudono a scatto.
 - Bagnare il corpo del catetere con soluzione salina sterile.

2. Tramite tecnica asettica, creare un accesso vascolare utilizzando l'introduttore appropriato.
3. Dopo l'accesso, somministrare la terapia anticoagulante durante e dopo la procedura in accordo con la normale pratica clinica.
4. Inserire un filo guida compatibile (vedere la sezione "specifiche tecniche") attraverso il sistema vascolare e posizionare il filo guida avvalendosi di tecniche di accesso vascolare standard.
5. Inserire il dilatatore e l'introduttore lungo il filo guida e avvanzarli fino alla posizione desiderata.
6. Rimuovere lentamente il filo guida e il dilatatore dall'introduttore. Aspirare lentamente il sangue dalla porta laterale e poi irrigare l'introduttore, prestando attenzione a prevenire la formazione di bolle.
7. Dopo aver posizionato l'introduttore, gestire l'irrigazione e/o l'infusione continua goccia a goccia in accordo con la normale pratica clinica o i "consensus statement".
8. Inserire e posizionare il catetere. Aspirare e irrigare lentamente l'introduttore.
9. Prima dell'estrazione, accertarsi che l'introduttore si trovi in posizione neutra (non-deflessa).
10. Rimuovere lentamente l'introduttore dal paziente e ottenere un'appropriata emostasi in accordo con la normale pratica clinica o i "consensus statement".

Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Medtronic ha come massima priorità la sicurezza dei pazienti. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 – fax 02 24138.235 – e-mail: directo.italia@medtronic.com).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali