

**Hitna sigurnosna obavijest**  
**Medtronic Micra™ Sustav za isporuku**  
**Pakirano kao dio Micra™ Sustava za transkatetersku elektrostimulaciju srca model: MC1VR01**  
**Ažuriranje Uputa za uporabu**

Kolovoz 2019.  
Medtronicova referencija: FA878

Poštovani,

prema Medtronicovoj dokumentaciji, educirani ste za implantaciju Micra Sustava za transkatetersku elektrostimulaciju srca (TPS). Medtronic ažurira Upute za uporabu (IFU) proizvoda Micra i Karticu sa savjetima za postupak implantacije proizvoda Micra radi uključivanja specifičnih informacija za uklanjanje vezice kako bi se Micra Elektrostimulator srca otpustio s Micra Sustava za isporuku tijekom implantacije.

**Funkcionalnost Micra Elektrostimulatora srca nije zahvaćena ovim ažuriranjem. Ako je kod bolesnika već implantiran uređaj Micra, nisu potrebni nikakvi postupci, budući da se ovo ažuriranje uputa odnosi samo na nove postupke implantacije.**

Do 18. srpnja 2019. primljene su 52 prijave diljem svijeta koje se odnose na zapetljanje vezice tijekom njenog uklanjanja, što je dovelo do produljenog ili dodatnog zahvata. Nije bilo prijava smrtnih slučajeva u vezi s ovim problemom.

Medtronic je identificirao da ispiranje sustava za isporuku nakon što je vezica prerezana može dovesti do ulaska slobodnog dijela vezice u ventrikul i njenog zapetljanja. Ako dođe to toga, petlja može spriječiti uklanjanje vezice iz sustava za isporuku i posljedične nemogućnosti otpuštanja Micra elektrostimulatora srca. Stoga Medtronic ažurira IFU i Karticu sa savjetima za postupak implantacije kako bi uključio preporuku u nastavku:

- **Nakon što je vezica prerezana, nemojte ispirati sustav za isporuku dok vezica nije u potpunosti uklonjena.**

Imajte na umu da je određena razina otpora normalna tijekom uklanjanja vezice. Napetost ili otpor tijekom uklanjanja vezice u pravilu nisu znakovi zapetljanja. Ako osjetite otpor tijekom izvlačenja vezice, pogurajte stožac za ponovni prihvata bliže i/ili više uz osovinu uređaja.

Pogledajte Dodatak A za prikaz ažuriranog dijela Kartice sa savjetima za postupak implantacije.

### **Postupci korisnika**

Molimo Vas da primijenite ove nove upute kod svih budućih implantacija proizvoda Micra.

Medtronic je obavijestio Hrvatsku agenciju za medicinske proizvode (HALMED) o ovom postupanju. Predani smo sigurnosti bolesnika te cijenimo Vašu pozornost u vezi s ovim problemom. Molimo Vas da podijelite ovu obavijest s ostalima u svojoj ustanovi koji bi s ovime trebali biti upoznati. Ako imate ikakvih pitanja, molimo Vas da se javite svome Medtronicovom predstavniku Martinu Bakliži na [martin.bakliza@medtronic.com](mailto:martin.bakliza@medtronic.com) odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,



Teo Šitin  
BU Manager CRHF Cluster South  
Medtronic Adriatic d.o.o.

**MEDTRONIC ADRIATIC** d.o.o.  
Folnegovićeve 1c  
10000 ZAGREB

## Dodatak A

### Odjeljak Kartice sa savjetima za postupak implantacije proizvoda Micra S AŽURIRANJEM

<p>Dovršenje Implantacije</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Nakon što je stožac za ponovni prihvat izvučen, napnite vezicu pored kopče te napredujte sustavom za isporuku prema uređaju.</b></li> <li>▪ <b>NEMOJTE deflektirati sustav za isporuku kada je stožac za ponovni prihvat izvučen.</b></li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Ispерite instrument za isporuku te pripremite vezicu. Prerežite jednu stranu vezice i POLAKO izvucite jedan kraj vezice iz sustava za isporuku dok promatrate uređaj pomoću dijaskopije.</b></li> <li>▪ <b>NAPOMENA:</b> Prerežite stranu na kojoj je veći otpor.</li> <li>▪ <b>Nakon što je vezica prerezana, NEMOJTE ispirati sustav za isporuku dok vezica nije u potpunosti uklonjena.</b></li> <li>▪ <b>Ako osjetite ili primijetite napetost na uređaju, prestanite povlačiti te otkrijte uzrok napetosti:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Postavite sustav za isporuku pored uređaja</li> <li>b) Ako i dalje osjećate napetost, upotrijebite stožac za ponovni prihvat kako biste stabilizirali uređaj tijekom uklanjanja vezice.</li> </ol> </li> <li>▪ <b>Uklonite sustav za isporuku.</b></li> <li>▪ <b>Ako upotrebljavate šav u obliku osmice, postavite šav prije uklanjanja uvodnice.</b></li> <li>▪ <b>Uklonite uvodnicu i uspostavite hemostazu.</b></li> </ul>