Medtronic

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Sustav venskog samoširećeg stenta Abre™ postupak za rješavanje djelomičnog otpuštanja stenta

Obavijest

Naziv proizvoda	Brojevi modela	Serijska oznaka
Sustav venskog samoširećeg stenta Abre™	Svi modeli	Sve serije

14. Listopad 2026.

Medtronicova referencija: **FA00007**

jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF000019977

Poštovani,

Tvrtka Medtronic Vas obavještava o ažuriranju Uputa za upotrebu za sustav venskog samoširećeg stenta Abre™ (u daljnjem tekstu: Abre). Ovo ažuriranje pruža validiranu metodu za ručno otpuštanje stenta kako bi se ublažile potencijalne štete povezane u rijetkom slučaju da doživite djelomično otpuštanje stenta.

Pozadina

Do 14. rujna 2026. tvrtka Medtronic primila je izvješća o trideset jednoj (31) prijavljenoj pojavi djelomičnog otpuštanja stenta (stopa pojavljivanja od 0,015 %). Iako se stopa pojave nedavno povećala, i dalje je ispod stope predviđene u dokumentaciji o upravljanju rizicima proizvoda. Dvadeset sedam (27) događaja nije rezultiralo nikakvom ili zanemarivom štetom za pacijenta. Jedan (1) događaj rezultirao je sekundarnim endovaskularnim zahvatom, dva (2) događaja rezultirala su kirurškom konverzijom, a jedan (1) je rezultirao produljenom medicinskom terapijom i kroničnim bolom. Ostale moguće štete povezane s djelomičnim otpuštanjem stenta uključuju emboliju, okluziju/ishemiju, perforaciju krvne žile, rupturu i gubitak krvi, iako te štete nisu uočene. Nije bilo smrtnih slučajeva bolesnika povezanih s tim problemom niti događaja opasnih po život. Vjerojatnost ovih ozbiljnih štetnih posljedica po zdravlje smatra se malom.

U 18 od 31 slučaja djelomičnog postavljanja primijenjeno je zaobilazno rješenje za postavljanje koje nije dokumentirano u Uputama za upotrebu, uključujući rastavljanje drške. Upotreba zaobilaznog rješenja za postavljanje pokazala je značajno poboljšanje ishoda za bolesnike.

Medtronic

Ublažavanje problema

Medtronic je završio validaciju radi standardizacije zaobilazne metode postavljanja. Metoda je uključena u ovaj dopis, a upute za upotrebu proizvoda Abre ažurirat će se kako bi odražavale taj standardizirani pristup, nakon odobrenja od regulatornih tijela. **Ove upute treba slijediti samo u slučaju da dođe do *djelomičnog* otpuštanja stenta**. Tvrtka Medtronic poduzima ovu radnju kako bi smanjila ozbiljnost potencijalnih šteta za pacijente. Koraci navedeni u nastavku namijenjeni su smanjivanju rizika od ozbiljnih štetnih posljedica po zdravlje u rijetkim slučajevima djelomičnog otpuštanja stenta.

Potrebne radnje korisnika:

Zapisi tvrtke Medtronic pokazuju da je vaša ustanova primila jednu ili više jedinica Abre. Kao rezultat toga, tvrtka Medtronic zahtijeva da odmah poduzmete sljedeće radnje:

1. Pregledajte nadolazeća ažuriranja Uputa za upotrebu navedena u ovom dopisu.
2. Podijelite ovu obavijest sa svima onima koji trebaju biti s njom upoznati unutar vaše organizacije ili bilo koje organizacije u koju su proizvodi preneseni.

Videozapis prikaza zaobilazne metode postavljanja može se pogledati na medtronic.com/abredeploymentworkaround.

Zaobilazna metoda postavljanja proizvoda Abre:

Napomena: *u malo vjerojatnom slučaju da se stent ne postavi ili ne započne postavljanje, proizvod je potrebno ukloniti, a rastavljanje ne pokušavati.*

U malo vjerojatnom slučaju kvara sustava za isporuku, pri čemu dolazi do ***djelomičnog otpuštanja*** *stenta i kotačić se ne može okretati ili se okreće svojevoljno, sljedeći koraci mogu se upotrijebiti kako bi se postiglo uspješno postavljanje stenta:*

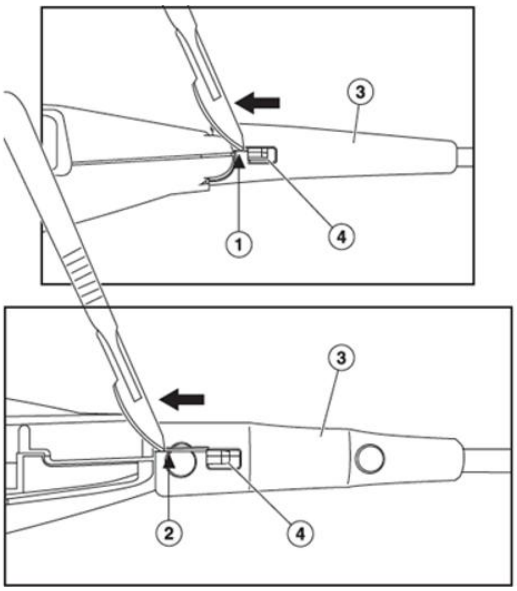
1. *Uvjerite se da je sigurnosna blokirajuća iglica potpuno uklonjena iz sustava za uvođenje i da u sustavu nema labavosti.*

2. *Odvojite plavu rasteretnu obujmicu od drške skalpelom s oštricom br. 11; režite na vrhu i dnu drške, od bijelih jezičaka prema dršci. Na slici X pogledajte mjesta rezanja plave rasteretne obujmice.*

Napomena: *nemojte rezati dalje od bijelih jezičaka. Rezanjem dalje od bijelih jezičaka može se zarezati i oštetiti kateter.*

Oprez: *pratite položaj stenta svaki put kada rukujete drškom kako biste spriječili nepravilno postavljanje stenta.*

Slika X. *Lokacije rezanja plave rasteretne obujmice*



1. Gornja linija reza (vrh proizvoda)

2. Donja linija reza (dno proizvoda)

3. Plava rasteretna obujmica

4. Bijeli jezičci

3. *Povucite rasteretnu obujmicu i plavu izolacijsku ovojnicu niz kateter i dalje od drške.*

Oprez: *ako ne držite sustav za uvođenje u fiksnom položaju, može doći do skraćivanja ili produljivanja stenta ili on može doći u neispravan položaj.*

4. *Pronađite šav koji se proteže duž duljine drške. Otvorite dvije polovice na mjestu otvorene sigurnosne iglice* ***Oprez:*** *unutarnji dijelovi drške mogu se olabaviti.*
5. *Odložite dvije polovice drške.*
6. *Stabilno držite unutarnju osovinu i sustav za uvođenje.*

Medtronic

7. *Jednom rukom pričvrstite bež unutarnju osovinu, a drugom rukom primite srebrnu uvlačivu ovojnicu (ne plavu izolacijsku ovojnicu)*
8. *Povucite srebrnu uvlačivu ovojnicu prema natrag sve dok se stent ne postavi do kraja.*

Napomena: *ako je potrebna prekomjerna sila, prekinite ovo zaobilazno rješenje.*

9. *Nakon što se stent do kraja postavi, uklonite sustav za uvođenje iz bolesnika.*

Bolesnicima koji su prethodno primili uređaj Abre nisu potrebne nikakve radnje. Tvrtka Medtronic ne zahtijeva preuzimanje ili odlaganje proizvoda i proizvod se može nastaviti upotrebljavati u skladu s iznad objašnjenim uputama.

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je obaviještena o ovoj korektivnoj radnji. Ovaj dopis služi kao obavijest za vašu evidenciju u vezi s nadolazećim ažuriranjima Uputa za upotrebu proizvoda Abre te nisu potrebne nikakve daljnje radnje.

Posvećeni smo pružanju sigurnosti bolesnicima i cijenimo vašu blagovremenu pozornost koju ste posvetili ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim problemom ili komunikacijom, obratite se svojem lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic Vlatki Markulin na vlatka.markulin@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,



Kornelija Buruš

Voditelj jedinice Cardiac&Vascular

Medtronic Adriatic doo

Prilog:

Dodatak A. Popis svih zahvaćenih brojeva modela i UDI-jevi proizvoda

Medtronic

Dodatak A. Popis svih zahvaćenih brojeva modela i UDI proizvoda

UDI/GTIN	Broj modela
00643169796157	AB9U10040090
00643169796164	AB9U10060090
00643169796171	AB9U10080090
00643169796188	AB9U10100090
00643169796195	AB9U10120090
00643169796201	AB9U10150090
00643169796225	AB9U12060090
00643169796232	AB9U12080090
00643169796249	AB9U12100090
00643169796256	AB9U12120090
00643169796263	AB9U12150090
00643169796287	AB9U14060090
00643169796294	AB9U14080090
00643169796300	AB9U14100090
00643169796317	AB9U14120090
00643169796324	AB9U14150090
00643169796331	AB9U16060090
00643169796348	AB9U16080090
00643169796355	AB9U16100090
00643169796362	AB9U16120090
00643169796379	AB9U16150090
00643169796386	AB9U18060090
00643169796393	AB9U18080090
00643169796409	AB9U18100090
00643169796416	AB9U18120090
00643169796423	AB9U18150090
00643169796430	AB9U20060090
00643169796447	AB9U20080090
00643169796454	AB9U20100090
00643169796461	AB9U20120090
00643169796478	AB9U20150090
00763000547196	AB9G10040090
00763000547202	AB9G10060090
00763000547219	AB9G10080090

Medtronic

UDI/GTIN	Broj modela
00763000547226	AB9G10100090
00763000547233	AB9G10120090
00763000547240	AB9G10150090
00763000547257	AB9G12060090
00763000547264	AB9G12080090
00763000547271	AB9G12100090
00763000547288	AB9G12120090
00763000547295	AB9G12150090
00763000547301	AB9G14060090
00763000547318	AB9G14080090
00763000547325	AB9G14100090
00763000547332	AB9G14120090
00763000547349	AB9G14150090
00763000547356	AB9G16060090
00763000547363	AB9G16080090
00763000547370	AB9G16100090
00763000547387	AB9G16120090
00763000547394	AB9G16150090
00763000547400	AB9G18060090
00763000547417	AB9G18080090
00763000547424	AB9G18100090
00763000547431	AB9G18120090
00763000547448	AB9G18150090
00763000547455	AB9G20060090
00763000547462	AB9G20080090
00763000547479	AB9G20100090
00763000547486	AB9G20120090
00763000547493	AB9G20150090