

## **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE**

### **FlexCath Advance™ Stuurbare Sheath - Model Nummer 4FC12**

#### **Aanpassingen in de gebruikershandleiding**

Oktober 2017

Medtronic Referentie: FA788

Geachte zorgverlener,

Via deze brief willen wij u belangrijke informatie geven met betrekking tot een aanpassing in de gebruikershandleiding (IFU) van de FlexCath Advance™ Stuurbare Sheath - Model 4FC12. Deze aanpassing van de gebruikershandleiding voegt de meest actuele procedure toe om de kans op binnendringen van lucht en het risico van luchtembolie te verminderen. De aanpassing van de gebruikershandleiding is niet het gevolg van een tekortkoming in het ontwerp, het niet correct functioneren of een verandering in de data met betrekking tot prestaties van het product.

#### **Beschrijving van de kwestie**

Luchtembolie is een bekend risico voor patiënten die percutane interventies ondergaan waarbij toegang tot het linker atrium nodig is, zoals ablatie procedures. Volgens het '2017 HRS/EHRA/ECAS/APHS/SOLAECE Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation' is de meest voorkomende oorzaak van luchtembolie de toevoer van lucht via de transseptale sheath.<sup>1</sup>

Medtronic heeft de gebruikershandleiding van de FlexCath Advance™ Stuurbare Sheath aangevuld om het bekende risico van luchtembolie duidelijker te benadrukken. Deze aanpassingen hebben geen invloed op de huidige klinische handelingen omdat deze informatie overeenkomt met de huidige training en trainingsmaterialen en met de aanbevelingen van HRS, JHRS en EHRA. Deze brief bevat een samenvatting van de aanpassingen in de gebruikershandleiding.

Medtronic roept geen producten terug. Er zijn geen aanpassingen in de behandelwijze van patiënten bij wie ablatie is toegepast of toegepast gaat worden via een systeem met gebruikmaking van een FlexCath Advance Stuurbare Sheath.

De FlexCath Advance Stuurbare Sheath blijft leverbaar. FlexCath Advance Stuurbare Sheaths die verpakt worden met de aangepaste gebruikershandleiding zullen verzonden worden nadat de nodige regelgevende goedkeuringen voor de aanpassingen van gebruikershandleiding zijn verkregen.

---

<sup>1</sup> 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

## Acties door u:

Wij verzoeken u de volgende acties uit te voeren:

- Lees de samenvatting van de aanpassingen in de gebruikershandleiding met betrekking tot het binnendringen van lucht en luchtembolie, zoals beschreven in deze brief, zorgvuldig door.
- Deel deze informatie met andere belanghebbenden die de FlexCath Advance Stuurbare Sheath gebruiken, in uw organisatie. Deel deze informatie tevens met andere instellingen waarnaar deze producten mogelijk zijn verstuurd.
- Bewaar een kopie van deze informatie voor uw eigen administratie.

## Samenvatting van de aanpassingen in de gebruikershandleiding

De aanpassing van de gebruikershandleiding van de FlexCath Advance Stuurbare Sheath bevat de volgende aanvullende tekst met nadruk op het feit dat het wisselen van katheters moet worden beperkt tot het minimum, correcte aspiratie- en spoel technieken, en langzame doorvoering en terugtrekking van katheters door de sheath.

### • Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen: aangepaste tekst bevat:

- Luchtaspiratie – verwijder de voerdraad en de dilatator uit de sheath of breng de katheter in de sheath in, vóórdat u de sheath langzaam aspireert en spoelt. Op deze manier minimaliseert u de aspiratie van lucht door de klep van de sheath. Minimaliseer katheterwisselingen en voer en verwijder katheters altijd langzaam door de klep. Volg invoer of verwijdering van katheters op met de juiste aspiratie en spoeling, in overeenstemming met institutionele normen of consensus verklaringen.
  - Risico op luchtembolie – de introductie van een katheter of sheath in de bloedsomloop brengt altijd een risico op luchtembolie met zich mee, waardoor bloedvaten kunnen worden afgesloten en weefselinfarcten kunnen optreden. Dit kan ernstige gevolgen hebben. Om het risico op luchtembolie te minimaliseren, wordt aangeraden om goed te observeren en alle lucht te verwijderen voordat de sheath ingebracht wordt en gedurende de procedure. Minimaliseer katheterwisselingen en voer en verwijder katheters altijd langzaam door de klep. Volg invoer of verwijdering van katheters op met de juiste aspiratie en spoeling, in overeenstemming met institutionele normen of consensus verklaringen.
  - Regelmatig spoelen – Doorlopend druppelen en/of regelmatige aspiratie en spoelen van de sheath en het lumen van de dilatator wordt aangeraden:
    - om bloedstagnatie, stolsels, embolieën en ernstige verwondingen bij de patiënt te voorkomen.
    - na iedere contrastinjectie, om te voorkomen dat contrastoplossing binnen het lumen vastplakt.
  - Bloedverlies – om te voorkomen dat bloed, onbedoeld, door de zijpoort terug loopt, dient u ervoor te zorgen dat de plugkraan in de gesloten positie staat na aspiratie of spoelen. Het aansluiten van een doorlopend druppelinfuus zorgt voor voorwaartse stroming, waardoor het teruglopen van bloed kan worden geminimaliseerd.
  - Zijpoort aspiratie – infusie via de zijpoort mag alleen plaatsvinden nadat alle lucht verwijderd is uit de unit. Aspireer de sheath volgens institutionele normen of consensus verklaringen.
- ### • Bijwerkingen: aangepaste tekst bevat:
- Luchtembolie, een bekend risico, werd toegevoegd aan de lijst van mogelijke bijwerkingen. Het toevoegen van dit risico aan de lijst van bijwerkingen in de gebruikershandleiding, verandert niet en heeft geen effect op de huidige klinische gebruiken.

De aanpassing van de gebruikershandleiding van de FlexCath Advance Stuurbare Sheath bevat de meest actuele procedures en is hieronder ter referentie te vinden:

**OPMERKING:** Test het buigmechanisme alvorens de sheath bij de patiënt te introduceren, om er zeker van te zijn dat dit correct functioneert.

1. Voeg de sheath en de dilatator samen.
  - Spoel de zijpoort en het lumen van de dilatator met steriele zoutoplossing.
  - Zorg ervoor dat de sheath in de neutrale (niet-gebogen) positie staat en bevochtig de dilatator met steriele zoutoplossing.
  - Voer de distale tip van de dilatator recht door het midden van de klepen voer deze volledig door in de sheath totdat het uitsteeksel van de dilatator in de naaf van de sheath klikt.
  - Bevochtig de schacht van de katheter met steriele zoutoplossing.
2. Breng door middel van een aseptische techniek een vasculaire toegang tot stand met behulp van een geschikte introducer.
3. Nadat toegang tot stand is gebracht, moet antistollingstherapie worden toegepast tijdens en na de ingreep volgens institutionele normen.
4. Breng een compatible voerdraad (zie Hoofdstuk 7, "Specificaties", pagina 5) door de bloedvaten in en positioneer de voerdraad met gebruikmaking van de standaardtechnieken voor vasculaire toegang.
5. Breng de dilatator en de sheath over de voerdraad en breng deze in de gewenste positie.
6. Verwijder langzaam de voerdraad en dilatator uit de sheath. Aspireer langzaam bloed door de zijpoort en spoel dan de sheath, waarbij extra aandacht moet worden besteed aan het voorkomen van luchtbelletjes.
7. Zodra de sheath in positie is gebracht, zorg voor spoelingen en/of een continue druppelinfuus in overeenstemming met institutionele normen of consensus verklaringen.
8. Voer de katheter in en breng deze in positie. Aspireer en spoel de sheath langzaam.
9. Zorg ervoor dat de stuurbare sheath vóórdat u deze terugtrekt, in de neutrale (niet-gebogen) positie staat.
10. Trek de sheath langzaam uit het lichaam en zorg voor de juiste hemostase in overeenstemming met institutionele normen of consensus verklaringen.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Hoogachtend,

.....

.....

Country Director Nederland

**LET'S TAKE HEALTHCARE  
FURTHER, TOGETHER**