Medtronic

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Zelfontplooiend veneus Abre™-stentsysteem Workaround bij gedeeltelijke stentplaatsing

Melding

Productnaam	Modelnummers	Partij-identificatie
Zelfontplooiend veneus Abre™-stentsysteem	Alle modellen	Alle partijen

Oktober 2026

Medtronic-referentie: FA00007

Uniek EU-registratienummer van de fabrikant (SRN): US-MF-000019977

Geachte risicomanager of zorgprofessional,

Medtronic laat u bij deze weten dat er een update van de gebruiksaanwijzing is voor het Abre™ zelfontplooiende veneuze stentsysteem (in deze brief 'Abre' genoemd). Deze update biedt een goedgekeurde alternatieve oplossing met handmatige uitzetting om de potentiële schadelijke gevolgen te beperken in het zeldzame geval van een gedeeltelijke stentplaatsing.

Achtergrond

Tot 14 september 2026 heeft Medtronic meldingen ontvangen van eenendertig (31) voorvallen van gedeeltelijke plaatsing van stents (percentage van 0,015%). Hoewel het aantal voorvallen de laatste tijd is toegenomen, ligt het aantal nog steeds onder het percentage dat wordt voorspeld in de documentatie inzake productrisicobeheer. Zevenentwintig (27) voorvallen hadden geen of verwaarloosbare schadelijke gevolgen voor de patiënt. Eén (1) voorval resulteerde in een secundaire endovasculaire procedure, twee (2) voorvallen resulteerden in chirurgische conversie en één (1) voorval resulteerde in langdurige medische behandeling en chronische pijn. Andere mogelijke vormen van letsel die in verband worden gebracht met gedeeltelijke plaatsing van een stent zijn embolie, occlusie/ischemie, vaatperforatie, ruptuur en bloedverlies, hoewel deze letsels niet zijn waargenomen. Er waren geen sterfgevallen onder patiënten die in verband werden gebracht met dit probleem en er waren geen levensbedreigende voorvallen. De kans op deze ernstige nadelige gevolgen voor de gezondheid wordt als klein beschouwd.

Medtronic

In 18 van de 31 gevallen van gedeeltelijke plaatsing werd gebruikgemaakt van een niet in de gebruiksaanwijzing gedocumenteerde alternatieve manier van plaatsing, namelijk met het demonteren van de handgreep. Het gebruik van de alternatieve werkwijze heeft een significante verbetering van de resultaten voor de patiënt aangetoond.

Beperking

Medtronic heeft validatietests uitgevoerd voor het standaardiseren van de alternatieve manier van uitvouwen. De methode is opgenomen in deze brief. Bovendien zal de gebruiksaanwijzing van Abre worden bijgewerkt om deze gestandaardiseerde benadering toe te voegen, in afwachting van wettelijke goedkeuringen. **Deze instructies dienen uitsluitend te worden gevolgd in het geval dat sprake is van een *gedeeltelijke* stentplaatsing**. Medtronic onderneemt deze actie om de ernst van potentiële schadelijke gevolgen voor de patiënt terug te dringen. De onderstaande stappen zijn bedoeld om het risico op ernstige nadelige gevolgen voor de gezondheid tot een minimum te beperken in het zeldzame geval dat de stent slechts gedeeltelijk wordt geplaatst.

Vereiste acties door de klant:

Volgens Medtronic-dossiers heeft uw instelling een of meerdere Abre-producten ontvangen. Derhalve vraagt Medtronic u onmiddellijk de volgende acties te ondernemen:

1. Neem de aanstaande updates van de gebruiksaanwijzing in deze brief door.
2. Deel deze kennisgeving met alle nodige personen binnen uw organisatie of een organisatie waarnaar deze producten zijn overgebracht.
3. Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier van de klant in nadat u de informatie heeft gedeeld met artsen die het product gebruiken. Stuur het ingevulde formulier per e-mail naar uw plaatselijke veldvertegenwoordiger van Medtronic op.

Er is een videodemonstratie van de alternatieve plaatsingsmethode beschikbaar op medtronic.com/abredeploymentworkaround.

Alternatieve plaatsingsmethode voor Abre:

Opmerking: *In het onwaarschijnlijke geval dat een stent niet ontplooit of niet begint te ontplooien, moet het product worden verwijderd en mag er geen poging tot demontage worden ondernomen.*

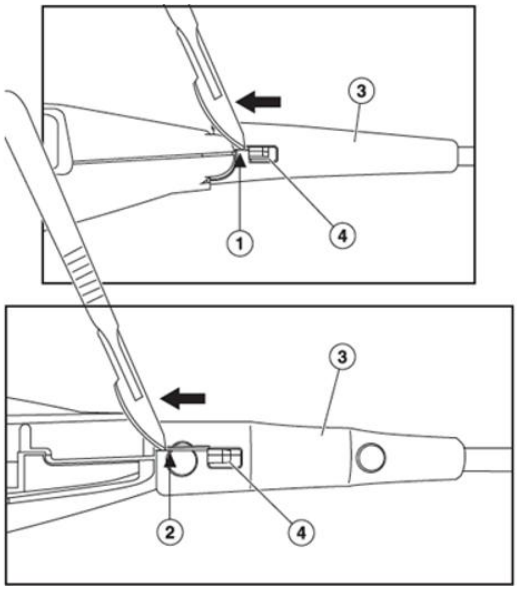
In het onwaarschijnlijke geval van een fout in het plaatsingssysteem, waarbij de stent ***gedeeltelijk wordt geplaatst*** *en het duimwiel niet kan draaien of doordraait, kunnen de volgende stappen worden gevolgd voor geslaagde plaatsing van de stent:*

1. *Zorg ervoor dat de veiligheidsvergrendeling volledig uit het toedieningssysteem is verwijderd en dat er geen speling in het systeem bestaat.*
2. *Maak de blauwe trekontlasting los van de handgreep; gebruik daarvoor een scalpelmes nr. 11 om de trekontlasting aan de boven- en onderzijde van de handgreep door te snijden, vanaf de witte lipjes richting de handgreep. Zie Afbeelding X voor de snijplaatsen van de blauwe trekontlasting.*

Let op*: Snijd niet verder dan de witte lipjes. Als u verder snijdt dan de witte lipjes, kunt u in de katheter snijden, waardoor schade kan ontstaan.*

Let op: *Monitor de positie van de stent bij manipulatie van het handvat om verkeerde plaatsing van de stent te voorkomen.*

Afbeelding X. *Snijplaatsen blauwe trekontlasting*



1 bovenste snijlijn (bovenkant van hulpmiddel)

2 Onderste snijlijn (onderkant van hulpmiddel)

3 Blauwe trekontlasting

4 Witte lipjes

3. *Schuif de trekontlasting en de blauwe isolatiehuls langs de katheter naar beneden, weg van de handgreep.*

***Let op**: Als het plaatsingssysteem niet op zijn plaats wordt gehouden, kan dat leiden tot verkorting of verlenging van de stent, of een verkeerde positie.*

4. *Vind de naad die langs de lengte van de handgreep loopt. Open de twee helften bij de open veiligheidsvergrendelingspin*
   ***Let op:** De binnenstukken van het handvat kunnen losraken.*
5. *Leg de twee helften van de handgreep weg.*
6. *Houd de binnensheath en het plaatsingssysteem stabiel.*
7. *Steek de lichtbruine binnenschacht met één hand vast en gebruik de andere hand om de zilverkleurige terugtrekbare huls vast te pakken (niet de blauwe isolatiehuls)*
8. *Trek de zilverkleurige terugtrekbare huls terug totdat de stent volledig is ontplooid.*

***Opmerking:** Stop deze alternatieve oplossing als er overmatige kracht nodig is.*

9. *Zodra de stent volledig is ontplooid, verwijdert u het plaatsingssysteem uit de patiënt.*

Er is geen actie vereist voor patiënten die eerder een Abre-hulpmiddel hebben gekregen. Medtronic heeft niet gevraagd om terugroeping of verwijdering van het product, en het product kan gebruikt blijven worden volgens de bovenstaande instructies.

Medtronic zal alle relevante regelgevende instanties over deze kwestie informeren. Deze brief dient als kennisgeving voor uw dossiers met betrekking tot de aanstaande updates van de gebruiksaanwijzing van de Abre-gebruiksaanwijzing; verdere actie is niet nodig.

We zetten ons in voor de veiligheid van patiënten en waarderen uw directe aandacht voor deze situatie. Als u vragen heeft over dit probleem of schrijven, kunt u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,



Medtronic

Medtronic
Engineering the extraordinary

Bijgevoegd:

Bijlage A. Lijst met betrokken modelnummers en UDI's

Bevestigingsformulier voor klanten

Medtronic

Bijlage A. Lijst met betrokken modelnummers en UDI's

UDI/GTIN	Modelnummer
00763000547196	AB9G10040090
00763000547202	AB9G10060090
00763000547219	AB9G10080090
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
00763000547493	AB9G20150090