

## **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE**

### **Medtronic Micra™ Plaatsingskatheter**

Bijgesloten als onderdeel bij het Transkatheter Micra -pacingsysteem Model: MC1VR01  
Aanpassing Gebruikershandleiding

Augustus 2019

**Medtronic Referentie: FA878**

Geachte zorgverlener,

Uit gegevens van Medtronic blijkt dat u bent getraind om het Micra Transcatheter Pacing Systeem (TPS) te implanteren. Medtronic werkt de Gebruikershandleiding (IFU) van de Micra bij, evenals de Micra Implantatie Procedure Tip-kaart, met specifieke informatie over het verwijderen van de kabel, om de Micra Pacemaker tijdens implantatie van het Micra plaatsingskatheter los te maken.

**Deze update heeft geen invloed op de functionaliteit van de Micra-pacemaker. Er is geen actie vereist voor patiënten die al zijn geïmplanteerd met een Micra, omdat deze aanpassing in de instructies alleen van toepassing is op nieuwe implantatieprocedures.**

Tot en met 18 juli 2019 zijn er wereldwijd 52 klachten geweest met betrekking tot een verstrikte kabel tijdens het verwijderen van de kabel, die resulteerde in verlengde of aanvullende ingrepen. Er zijn geen sterfgevallen gemeld met betrekking tot deze kwestie.

Medtronic heeft vastgesteld dat het doorspoelen van de plaatsingskatheter nadat de kabel is doorgeknipt, ertoe kan leiden dat het vrije uiteinde van de kabel de ventriculaire kamer binnendringt en in de knoop raakt. Als dit gebeurt, kan de knoop mogelijk de verwijdering van de kabel uit de plaatsingskatheter verhinderen en ervoor zorgen dat de Micra-pacemaker niet los kan geraken van de plaatsingskatheter. Daarom werkt Medtronic de Gebruikershandleiding en de Micra Implantatie Procedure Tip-kaart bij met de onderstaande aanbeveling:

- **Spoel de plaatsingskatheter, als de kabel is doorgeknipt, niet door totdat de kabel volledig is verwijderd.**

Let op: enige weerstand tijdens het verwijderen van de kabel is normaal. Spanning of weerstand tijdens het verwijderen van de kabel is meestal geen indicatie voor een knoop in de kabel. Als u weerstand voelt bij het verwijderen van de kabel, moet u de recapturehulp dichterbij en/of meer coaxiaal bij het apparaat plaatsen.

Zie bijlage A voor een afbeelding van het aangepaste gedeelte van de tipkaart van de implantatieprocedure.

#### **Acties voor u:**

Wij verzoeken u om deze nieuwe instructies bij alle toekomstige Micra implantaties te implementeren.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

# Medtronic

Patiëntveiligheid heeft onze hoogste prioriteit en wij stellen uw medewerking voor deze kwestie zeer op prijs. Wij verzoeken u deze informatie te delen met andere belanghebbenden in uw organisatie.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw vertegenwoordiger van Medtronic.

Hoogachtend,



**Olivia Natens**

Country Director Benelux

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

Bijlage A: Aangepaste gedeelte van de Micra Implantatie Procedure Tip-kaart (Engels)

### Completing the Implant

- With recapture cone extended, apply tension on the tether near the pin and advance delivery system back to the device
  - **DO NOT deflect the delivery system with the recapture cone extended**
  - Flush the delivery tool and floss the tether. Cut one side of the tether and SLOWLY pull one end of tether out of delivery system while viewing device under fluoro.
- NOTE:** Cut the side that has higher resistance.
- **Once the tether is cut, DO NOT flush the delivery system until the tether has been fully removed.**
  - If tension is felt or observed on the device, stop pulling and determine cause of tension
    - a) Position the delivery system close to the device
    - b) If high tension is still felt, use recapture cone to stabilize device during tether removal
  - Remove the delivery system
  - If using the Figure-of-8 stitch, place stitch prior to removing the introducer
  - Remove the introducer and obtain hemostasis