

REPORTE “FA 966 VENASEAL” URGENTE: CORRECCIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO SISTEMA DE CIERRE VENASEAL

**Reporte de Seguridad No. 035
Lunes, 20 de septiembre de 2021**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, ha tomado conocimiento mediante la compañía CONSULTLMZ CIA. LTDA sobre un reporte de seguridad “FA 966 VenaSeal” a través de la carta para urgente corrección del dispositivo médico sistema de cierre VenaSeal de MEDTRONIC, INC.

La carta de notificación de seguridad por Medtronic, Inc. menciona lo siguiente:

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Una evaluación de ingeniería de Medtronic ha determinado que, en algunos casos, el disparador de la pistola dispensadora VenaSeal, que avanza la varilla del émbolo, lo que resulta en el movimiento hacia delante del émbolo de la jeringa y el adhesivo, no avanza y no dispensa adhesivo como se pretendía.

Si el émbolo de la pistola no avanza para dispensar adhesivo, el problema puede resultar en un procedimiento prolongado o una incapacidad para completar el tratamiento con el dispositivo. Además, si se recibe tratamiento parcial, pueden permanecer segmentos de vena abierta, lo que podría conducir potencialmente a flebitis en la zona de tratamiento. El resultado reportado más común ha sido la incapacidad de terminar el procedimiento con una pistola afectada.

Las Instrucciones de uso de VenaSeal proporcionan Instrucciones para una compresión adecuada para exsanguinar el vaso y confirmar la observación del adhesivo bajo ultrasonido durante la entrega inicial y los pasos de entrega posteriores (véase el Apéndice A). Estas instrucciones están destinadas a ayudar a los médicos a detectar cualquier caso de dispensación de adhesivo Insuficiente.

APÉNDICE A: PROCESO DE APOYO A LAS PISTOLAS DE VENASEAL

Es a discreción del médico tratante elegir si abrir un nuevo kit para completar el procedimiento o utilizar el proceso de apoyo a las pistolas proporcionado.

ANTECEDENTES:

Medtronic lanza una actualización de la técnica de entrega de adhesivos para el Sistema de cierre VenaSeal, esto se está haciendo para abordar los informes de que la pistola dispensadora VenaSeal deja de dispensar adhesivo según lo previsto. Si un usuario experimenta una situación en la que la pistola dispensadora es incapaz de dispensar adhesivo al seguir las Instrucciones de Uso (IFU), Medtronic proporciona pasos calificados y validados en el punto apropiado en el procedimiento. Si el adhesivo no avanza según lo previsto, se mencionan instrucciones alternativas a continuación para garantizar una entrega controlada de adhesivo de 0,10 cc Alícuotas.

Los pasos modificados son aplicables a todos los dispositivos del sistema de cierre VenaSeal. Consulte los numerales de paso originales de la IFU que venían con el modelo de dispositivo VenaSeal en uso; las modificaciones son idénticas para todos los números de modelo.

INSTRUCCIONES:

- Por favor, lea todo el documento antes de intentar cualquiera de los pasos alternativos.
- Si la pistola no puede dispensar adhesivo durante el cebado, el kit debe desecharse y se debe utilizar un nuevo kit.
- Utilice únicamente el método alternativo si el sistema no es capaz de dispensar adhesivo al seguir las instrucciones de uso existentes después de que se haya introducido el catéter en la vena objetivo.
- Las modificaciones son aplicables a los pasos indicados y a cualquier referencia posterior a los pasos.
- Si los usuarios se sienten incómodos usando el método alternativo, el kit debe ser descartado, y se debe usar un nuevo kit.
- Si el usuario no puede completar el procedimiento, Medtronic reemplazará el kit de forma gratuita. Póngase en contacto con su representante local de Medtronic o con el distribuidor local de VenaSeal.
- Si el usuario necesita aclaraciones o tiene preguntas sobre la comunicación del proceso de asistencia de pistolas, póngase en contacto con su representante local de Medtronic o distribuidor local de VenaSeal.

PROCEDIMIENTO:

A continuación se identifican los pasos de la IFU que se modifican en este proceso de asistencia de pistola. Se proporciona información sobre el paso en la IFU existente para ayudar al usuario a identificar el paso modificado dentro del proceso de asistencia de pistolas.

ENTREGA INICIAL DE ADHESIVO:

Al aplicar compresión con el transductor de ultrasonido, entregar 0.10 cc (rango: 0.06 cc a 0,12 cc) del adhesivo VenaSeal en la vena empujando sobre la varilla del émbolo de la pistola dispensadora con dos manos. Aplicar presión gradualmente hasta que se oiga o se sienta un solo clic. Sujete la varilla del émbolo y espere 3 segundos después del clic para Inyectar completamente 0,10 cc del adhesivo VenaSeal. Tire inmediatamente hacia atrás 1 cm y entregar otros 0,10 cc del adhesivo VenaSeal en la vena con un empuje adicional del émbolo hacia adelante usando dos manos, de nuevo sosteniendo la varilla del émbolo de la pistola dispensadora y esperando durante 3 segundos después de que se oye o siente un solo clic.

Tire del catéter hacia atrás 3 cm como se indica en la IFU después de realizar la entrega inicial del adhesivo.

Nota: En cualquier momento, si el clic no se oye o se siente mientras avanza el émbolo de la jeringa usando este proceso, desechar la pistola. Es posible que la entrega única por alícuota no se confirme sin que haga clic. En tal caso, abra un nuevo kit para realizar el procedimiento.

- Según el uso normal del sistema VenaSeal, la verificación visual de que la posición del émbolo de la jeringa avanza durante el paso de entrega confirmará que se está dispensando adhesivo.
- Después de escuchar o sentir el clic, muévase al paso siguiente en la IFU. No continúe haciendo avanzar el émbolo o el adhesivo después de escuchar o sentir el clic hasta que las Instrucciones de usos indiquen que propicie una alícuota adicional.
- Según el uso normal del sistema VenaSeal y la IFU existente, el cierre del vaso se puede confirmar con ultrasonido.

ENTREGA POSTERIOR DE ADHESIVO

Entregar 0.10 cc (rango: 0.06 cc a 0.12 cc) del adhesivo VenaSeal en la vena empujando la varilla del émbolo de la pistola dispensadora con dos manos. Gradualmente aplicar presión hasta que se escuche o sienta un solo clic.

Sostenga la varilla del émbolo y espere 3 segundos después del clic para inyectar completamente el 0,10 cc del adhesivo VenaSeal.

Nota: En cualquier momento, si el clic no se oye o se siente mientras avanza el émbolo de la jeringa usando este proceso, desechar la pistola. Es posible que la entrega única por alícuota no se confirme sin hacer clic. En tal caso, abra un nuevo kit para realizar el procedimiento.

- Según el uso normal del sistema VenaSeal, la verificación visual de la posición del émbolo de jeringa que avanza durante el paso de entrega confirmará que se está dispensando adhesivo.
- Después de escuchar a sentir el clic, muévase al paso siguiente en la IFU. No continúe haciendo avanzar el émbolo o el adhesivo después de escuchar o sentir el clic hasta que las instrucciones de usos indiquen que propicie una alícuota adicional.
- Según el uso normal del sistema VenaSeal y la IFU, el cierre del vaso a lo largo de la longitud tratada se puede confirmar con ultrasonido.

Precaución: No apriete el gatillo mientras empuja manualmente la varilla del émbolo hacia adelante; hacerlo puede evitar oír y sentir el clic a causar dobles clics que resultan en la dispensación en excesos involuntaria del adhesivo.

Este mensaje de alerta debe enviarse a cualquier empleado o servicio que utilice este producto y en quien esta acción pueda tener un impacto.

SITUACIÓN EN EL ECUADOR:

En Ecuador se encuentra un registro sanitario vigente del dispositivo médico relacionado a los productos objeto del comunicado de seguridad.

PRODUCTO AFECTADO:

Producto: VenaSeal Closure System
Nombre genérico: VenaSeal
Reg. San.: 2377-DME-0217
Fabricante: SAPHEON, INC
Titular del producto: MEDTRONIC, INC
Razón social del solicitante: CONSULTLMZ CIA. LTDA.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y



Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

consumo humano, a través del correo electrónico:
farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.