

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tél. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation Pipeline™ Flex Embolisationssystem und Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ Aktualisierung der Gebrauchsanweisung

September 2020

Medtronic Referenz: FA929

Sehr geehrte Damen und Herren,

Medtronic sendet diese Mitteilung bezüglich einer Aktualisierung der Produktinformation, um Anwender von Pipeline™ Flex und Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ auf bestehende Risiken und potenzielle Patientenschäden, im Zusammenhang mit einer Separation oder Fraktur, aufmerksam zu machen. Diese Änderung der Produktinformation verdeutlicht bestimmte Bedingungen, unter denen das Risiko einer Separation erhöht sein kann, z. B. bei erhöhter Gefäßtortuosität und/oder übermäßigem Widerstand beim Vorschieben oder Zurückziehen des Produkts.

Beschreibung des Sachverhalts

Das Pipeline™ Flex Embolisationssystem kann beim Vorschieben oder Zurückziehen aufgrund der inhärenten Flexibilitätsgrenzen des Produktdesigns am distalen Abschnitt brechen oder sich lösen. Das Risiko einer Fraktur oder Separation ist unter bestimmten anatomischen Anwendungsbedingungen erhöht, z. B. bei einer erhöhten Gefäßtortuosität oder bei hohem Widerstand. Die Gesamtbeschwerderate im Zusammenhang mit einer Fraktur oder unbeabsichtigten Separation beträgt 0,30 %. Diese unbeabsichtigte Separation kann dazu führen, dass der distale Anteil des Produkteinführsystems im Patienten verbleibt. Falls es dazu kommt, kann eine Verletzung des Patienten die Folge sein, einschließlich ischämischem Schlaganfall, intrakranialer Blutung, neurologischem Defizit und/oder Tod.

Dies ist ein intraprozedurales Risiko. Wenn das Pipeline™ Flex Embolisationssystem bereits erfolgreich implantiert wurde, besteht kein Risiko für eine solche Fraktur oder Separation. Daher sollten Patienten ihre normale Behandlung fortsetzen.

Was verändert sich?

Die Gebrauchsanweisung für das Pipeline™ Flex Embolisationsystem und Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ enthält bereits Vorsichtshinweise in Bezug auf das Potenzial einer Fraktur oder einer Separation. Medtronic wird die Gebrauchsanweisung mit weiteren Aktualisierungen der sich auf die Vorsichtsmaßnahmen und Komplikationen beziehenden Abschnitte ergänzen. (Aktualisierungen sind unten als unterstrichener Text gekennzeichnet.)

- Aktualisierung des Abschnitts „Mögliche Komplikationen“: Bruch (einschließlich unbeabsichtigter Separation von Produkt oder Komponenten)
- Aktualisierung des Vorsichtshinweises als Teil der Anwendungshinweise: Wenn hohe Kräfte oder übermäßige Reibung bei der Zuführung auftreten, die Zuführung des Systems unterbrechen und die Ursache für den Widerstand identifizieren, das System und den Mikrokatheter gleichzeitig entfernen. Das Verschieben oder Zurückziehen des Embolisationsystems Pipeline™ Flex gegen Widerstand kann aufgrund der inhärenten Flexibilitätsgrenzen des Produktdesigns zu Beschädigungen führen, einschließlich unbeabsichtigter Separation von Produkt oder Komponenten, Fraktur oder Bruch des Einführsystems. Eine Beschädigung des Produkts kann zu Patientenverletzungen oder zum Tod führen.

Medtronic empfiehlt, dass ärztliche Anwender die aktualisierten Informationen in der Gebrauchsanweisung beachten und diese Informationen in Patientengespräche einfließen lassen.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierenden Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter.

Bitte bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens in Ihren Unterlagen auf.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Für Medtronic hat die Patientensicherheit höchste Priorität und wir danken Ihnen für die umgehende Berücksichtigung dieser Informationen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, zögern Sie bitte nicht, den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic (Schweiz) AG