

## Hitna sigurnosna obavijest

Uređaji za embolizaciju Pipeline™ Flex i Pipeline™ Flex with Shield Technology™

Svi modeli proizvoda

Obavijest

Rujan 2020.

Poštovani,

Medtronic šalje ovu obavijest o ažuriranju označavanja s ciljem informiranja korisnika proizvoda Pipeline™ Flex i Pipeline™ Flex with Shield Technology™. U njoj su opisani postojeći rizici i potencijalne ozljede pacijenata povezane s odvajanjem ili prijelomom. Putem toga označavanja pobliže se pojašnjavaju određeni uvjeti u kojima rizik od odvajanja može biti povećan, kao što su uvjeti povećane zakrivljenosti žila i/ili pretjeranog otpora tijekom uvođenja ili izvlačenja uređaja.

### Pozadina:

Uređaji za embolizaciju Pipeline™ Flex mogu se potencijalno prelomiti ili odvojiti na distalnom dijelu tijekom uvođenja ili izvlačenja zbog ograničenja fleksibilnosti svojstvenog dizajnu uređaja. Rizik od prijeloma ili odvajanja povećava se u određenim uvjetima anatomske uporabe kao što je povećana zakrivljenost žila ili visoki otpor. Ukupna stopa reklamacija povezana s prijelomom ili nenamjernim odvajanjem iznosi 0,30 %. Nenamjerno odvajanje može dovesti do toga da distalni dio sustava uvođenja na uređaju ostane u pacijentu. Ako se to dogodi, može doći do ozljede pacijenta, uključujući ishemijski moždani udar, intrakranijalno krvarenje, neurološki deficit i/ili smrt.

**To je rizik unutar zahvata. Ako je uređaj za embolizaciju Pipeline™ Flex već uspješno implantiran, nema rizika od takvog prijeloma ili odvajanja. Stoga bi pacijenti trebali nastaviti s normalnim tijekom terapije.**

### Što se mijenja?

Upute za uporabu uređaja Pipeline™ Flex embolization i Pipeline™ Flex with Shield Technology™ već sadrže upozorenja povezana s potencijalnim prijelomom ili odvajanjem. Medtronic će te Upute za uporabu dopuniti dodatnim ažuriranim informacijama u odjeljcima o mjerama opreza i komplikacijama s uređajem. (Ažurirane informacije istaknute su podcrtanim tekstom u nastavku.)

- Ažuriranje odjeljka Potencijalne komplikacije: Lom (uključujući nenamjerno odvajanje uređaja ili komponenti)
- Ažuriranje Izjave o mjerama opreza kao dio Uputa za uporabu: Ako tijekom uvođenja naiđete na veliku silu ili prekomjerno trenje, prestanite s uvođenjem uređaja i utvrdite uzrok otpora te istodobno uklonite uređaj i mikrokater. Uvođenje ili izvlačenje uređaja za embolizaciju Pipeline™ Flex unatoč otporu može dovesti do oštećenja, uključujući nenamjerno odvajanje uređaja ili komponenti, prijelom ili lom sustava za uvođenje zbog ograničenja fleksibilnosti svojstvenog dizajnu uređaja. Oštećenje uređaja može dovesti do ozljede ili smrti pacijenta.

Medtronic preporučuje liječnicima korisnicima da pažljivo pročitaju ažurirane informacije u Uputama za uporabu i da ih uključe u razgovore s pacijentima.

**Prijenos ove obavijesti:**


Molimo da ovu obavijest podijelite unutar svoje organizacije, s drugim organizacijama u koje su ovi uređaji preneseni i bilo kojim drugim povezanim organizacijama na koje ova mjera može utjecati.

Molimo vas da zadržite primjerak ovog pisma za svoju evidenciju.

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovom postupanju.

Medtronic je predan sigurnosti pacijenata i cijeni vaše postupanje u ovoj stvari bez odgađanja. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovom obaviješću, molimo Vas da se javite svome Medtronicovom predstavniku, Davoru Husedžinoviću na email [davor.husedzinovic@medtronic.com](mailto:davor.husedzinovic@medtronic.com) odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

  
Ranko Zajelac  
NV Sales Supervisor Cluster South  
Medtronic Adriatic doo

**MEDTRONIC ADRIATIC** d.o.o.  
Folnegovićeve 1c  
10000 ZAGREB