

**Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**  
**Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex oraz Pipeline™ Flex z Shield Technology™**  
**Wszystkie modele produktów**  
**Zawiadomienie**

Wrzesień 2020

Szanowni Państwo,

Firma Medtronic przekazuje niniejsze powiadomienie dotyczące aktualizacji etykiet produktów w celu zapewnienia świadomości użytkowników Pipeline™ Flex oraz Pipeline™ Flex z Shield Technology™. Uaktualniona etykieta opisuje istniejące ryzyko i potencjalne niebezpieczeństwo dla pacjentów związane z rozdzieleniem lub złamaniem urządzenia. W ramach tej zmiany zawartej w etykiecie wyjaśniamy pewne warunki, w których ryzyko rozdzielenia może być większe, na przykład w warunkach zwiększonej krętości naczyń i / lub nadmiernego oporu podczas wprowadzania lub chowania urządzenia.

**Podstawa:**

Urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex może ulec złamaniu lub oddzieleniu dystalnej jego części podczas wprowadzania lub chowania, na skutek ograniczonej elastyczności konstrukcji urządzenia. Ryzyko złamania lub oddzielenia jest większe w przypadku konkretnych warunków anatomicznych, takich jak zwiększona krętość naczyń lub nadmierny opór. Łączny wskaźnik reklamacji związanych ze złamaniem lub nieplanowanym oddzieleniem urządzenia wynosi 0,30%. Skutkiem nieplanowanego oddzielenia może być pozostanie dystalnej części systemu dostarczającego wewnątrz organizmu pacjenta. W takim wypadku może dojść do urazu pacjenta, wystąpienia udaru niedokrwiennego, krwotoku wewnątrzczaszkowego, deficytu neurologicznego i/lub śmierci.

**Jest to ryzyko związane z zabiegiem. Jeśli urządzenie do embolizacji Pipeline™ Flex zostało już poprawnie wszczepione, ryzyko takiego złamania lub oddzielenia nie występuje. W takim przypadku pacjenci powinni kontynuować normalny przebieg leczenia.**

**Co się zmienia?**

Instrukcja użytkownika urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex oraz Pipeline™ Flex z Shield Technology™ zawiera już ostrzeżenia związane z ewentualnym ryzykiem złamania lub oddzielenia. Medtronic będzie uzupełniać instrukcję użytkownika o kolejne aktualizacje w sekcjach Środki ostrożności oraz Komplikacje związane z urządzeniem. (Aktualizacje są wskazane i podkreślone poniżej.)

- Aktualizacja sekcji Potencjalnych komplikacji: Złamanie (wliczając nieplanowane oddzielenie urządzenia lub jego elementów)
- Aktualizacja informacji o ostrzeżeniach będących częścią Zaleceń użytkownika: Jeśli podczas wprowadzania napotka się nadmierny opór, należy przerwać wprowadzanie, zidentyfikować przyczynę oporu oraz równocześnie usunąć urządzenie i mikrocewnik. W związku z występującą ograniczoną elastycznością urządzenia, wprowadzanie lub usuwanie urządzenia do embolizacji Pipeline™ Flex wbrew oporowi może skutkować uszkodzeniem, wliczając nieplanowane odłączenie,

złamanie urządzenia lub jego elementów czy złamanie systemu dostarczającego. Uszkodzenie urządzenia może prowadzić do urazu pacjenta lub jego śmierci.

Firma Medtronic zaleca lekarzom korzystającym z urządzenia, aby byli wyczuleni na aktualizację informacji w instrukcji użytkowania oraz poruszali ten temat podczas rozmów z pacjentami.

**Przekazanie niniejszej informacji:**

Prosimy o przekazanie tej informacji swojej organizacji, innym organizacjom, którym urządzenia te zostały przekazane, oraz wszystkim innym powiązanym organizacjom, na które powyższa informacja może mieć wpływ.

Prosimy o zachowanie kopii tego pisma w Państwa dokumentacji.

Właściwy organ w Państwa kraju został już poinformowany o tych działaniach.

Bezpieczeństwo pacjenta jest dla firmy Medtronic najważniejsze i będziemy wdzięczni za poświęcenie tej sprawie należytej uwagi. W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z niniejszym komunikatem, uprzejmie prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym firmy Medtronic.

Z wyrazami szacunku,

  
Medtronic Poland Sp. z o.o.

Adam Jagoda  
Członek Zarządu