

## Dringende Sicherheitsinformation

### **Aktualisierung der Gebrauchsanweisung Pipeline™ Flex Emboliesystem und Pipeline™ Flex mit Shield Technology™**

September 2020

#### **Medtronic Referenz: FA929**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Medtronic stellt diese Information bezüglich einer Kennzeichnungsaktualisierung zur Verfügung, um Anwender von Pipeline™ Flex und Pipeline™ Flex mit Shield Technology™ zu sensibilisieren. In ihr werden die bestehenden Risiken und potenziellen Patientenschäden im Zusammenhang mit einer Separation oder Fraktur beschrieben. Diese Kennzeichnungsänderung 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 Emboliesystem 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 Emboliesystem 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 Vorschieben oder Zurückziehen des Emboliesystems 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 informierende 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 oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten oder an Herrn Dr. Ralf Beck unter Tel.: 015114004219.

Mit freundlichen Grüßen  
Medtronic GmbH

National Sales Manager NV  
Restorative Therapies Group

Sr. Manager Regulatory & Quality