

## Acil Saha Güvenlik Duyurusu

### Pipeline Embolization Device™ (Pipeline Classic), Alligator Retrieval Device™, Xcelerator™ Hidrofilik Kılavuz Teli, UltraFlow™ HPC Akış ile Yönlendirilen Mikrokater, Marathon Akış ile Yönlendirilen Mikrokater™ Ürün geri çağırma

Ekim 2016

Medtronic Referans No.: FA740

Sayın Sağlık Profesyoneli, Risk Yöneticisi,

Medtronic belirli lot numaralarına ait Medtronic Neurovascular ürünlerinde PTFE (politetrafloroetilen) kaplamanın sökülmesi ve iletim telinden ayrılması olasılığını tespit etmiştir. Bu nedenle söz konusu ürünleri geri çağırılmaktadır. Bu sorundan aşağıda belirtilen Neurovascular ürünlerinin son kullanım tarihleri Temmuz 2017 ve Ağustos 2019 arasında olan tüm lotları etkilenmektedir. Daha ayrıntılı bilgi için Ek 1'e bakınız.

1. Pipeline Embolization Device™ (Pipeline Classic)
2. Alligator Retrieval Device™
3. Marathon Microcatheter™ Akış Yönelmeli (Stiletli)
4. UltraFlow™ HPC Akış Yönelmeli Mikrokater (Stiletli)
5. Xcelerator™ Hidrofilik Kılavuz Teli

Not: Pipeline Embolization Device™ (Pipeline Classic) için bu sorun yalnızca iletim telini etkilemektedir. İmplantın kendisi sorundan etkilenmemektedir.

#### Sorunun Açıklaması:

PTFE kaplama malzemesinin yüzeyden ayrılması PTFE kaplamanın kan dolaşımına karışmasına neden olabilir. Kan dolaşımına karışan PTFE, taneciklerin büyüklüğüne ve miktarına bağlı olarak intrakranial ödem, periferik ödem, eksik tedavi, enfeksiyon, lokal inflamatuvar yanıt, sistemik inflamatuvar yanıt, iskemik inme, lizis / nekroz, nörolojik defisit, organ yetmezliği, şok, yer kaplayan lezyon, tromboz ve kanama dahil olmak üzere çeşitli tromboembolik komplikasyonlara ve geri dönüşü olmayan yaralanmalara yol açabilir.

27 Eylül 2016 tarihi itibarıyla, Medtronic'e bu sorundan etkilenmiş olması muhtemel ürünlerle ilgili toplam beş (5) rapor iletilmiştir. Bu sorunun bir sonucu olarak Medtronic'e ciddi yaralanma ya da hasta ölümü olayı bildirilmemiştir.

#### Kullanıcı tarafından alınması gereken önlemler:

Sorundan etkilenen ve daha önce kullanılmış bir ürün için herhangi bir önlem alınması gerekli değildir ve standart hasta yönetim protokolüne uygun olarak hastaların yönetimine devam edilmelidir.

Kayıtlarımız, tesisinize yukarıda belirtilen ürünlerin bir veya birden fazla sayıda sevk edildiğini göstermektedir. Medtronic derhal aşağıdaki önlemleri almanızı rica etmektedir.

1. Sorundan etkilenen ve henüz kullanılmamış tüm ürünleri envanterinizden çıkarın ve kullanmayın.
2. Sorundan etkilenmiş olması muhtemel ürünleri Medtronic'e geri gönderin. Medtronic temsilcisi ürün geri gönderme işlemlerinde size yardımcı olacaktır. Medtronic temsilcisi ayrıca değiştirilen ürün yerine kullanılacak uygun ürünün tespitinde de size yardımcı olabilir.

Medtronic sorundan etkilenmiş olması muhtemel ürünlerin ileride sevk edilmemesi için gerekli adımları atmıştır.

#### Saha Güvenlik Duyurusunun İlgili Tarafra İletilmesi:

# Medtronic

Bu saha güvenlik duyurusunu kurumunuzdaki ve varsa sorundan etkilenmiş olması muhtemel cihazların sevk edildikleri noktalardaki konuyla ilgili tüm personele iletilmesi gerekmektedir.

Ülkenizdeki yetkili makamlara konu hakkında gerekli bilgi verilmiştir.

Bu sorunun açmış olabileceği her türlü rahatsızlık için özür diler, hasta güvenliği ve ürün kalitesinin birinci önceliğimiz olduğunu hatırlatırız. Her türlü sorunuzda veya daha fazla yardıma ihtiyacınız olduğunda <902166361000> numaralı telefondan yerel Medtronic Temsilcinize başvurabilirsiniz.

Saygılarımızla

Yerel / BU Müdürü  
Cem Akpınar

## Ek 1 - Etkilenen Cihazların Tanınması

Etkilenen cihazlar ürün ambalajı üzerinde belirtilen Son Kullanımı Tarihine göre (aşağıdaki resme bakınız) belirlenmektedir (Son Kullanma Tarihi yyyy-aa-gg formatındadır). Aşağıdaki ürünlerin son kullanma tarihi Temmuz 2017 ve Ağustos 2019 arasındaki tüm lotlar bu geri çağırma faaliyeti kapsamındaki cihazlar olup söz konusu cihazların Medtronic'e geri gönderilmesi gerekmektedir:

1. Pipeline Embolization Device™: (Pipeline Classic)
2. Alligator Retrieval Device™:
3. Marathon Akış Yönelmeli Microcatheter™ (Stilteli)
4. UltraFlow™ HPC Akış Yönelmeli Mikrokateter (Stiletli)
5. Xcelerator™ Hidrofilik Kılavuz Teli

