

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Pipeline Embolization Device™ (Pipeline Classic), Alligator Retrieval Device™, Xcelerator™ Hydrophilic Guidewire, UltraFlow™ HPC Flow Directed Microcatheter, Marathon Flow Directed Microcatheter™ RECALL

Oktober 2016

Medtronic Referentie: FA740

Geachte arts / geachte apotheker,

Medtronic heeft een mogelijk probleem vastgesteld met een specifieke set lotnummers van Medtronic Neurovasculaire producten zoals hieronder beschreven, waarbij de PTFE (polytetrafluoroethylene) beschermlaag van de toevoerdraad kan delamineren en los kan laten. Daarom roepen wij deze producten terug. Dit probleem geldt voor alle lots van de hieronder genoemde Neurovasculaire producten die een vervaldatum (Use by Date) hebben tussen juni 2017 en augustus 2019 (zie de bijlage voor nadere details):

1. Pipeline Embolization Device™ (Pipeline Classic)
2. Alligator Retrieval Device™
3. Marathon Microcatheter™ Flow Directed (met Stylet)
4. UltraFlow™ HPC Flow Directed Microcatheter (met Stylet)
5. Xcelerator™ Hydrophilic Guidewire

Opmerking: voor de Pipeline Embolization Device™, betreft dit probleem alleen de toevoerdraad. Het implantaat zelf is niet betrokken.

Probleemomschrijving:

Delaminatie en het loslaten van de PTFE beschermlaag kan ertoe leiden dat de beschermlaag in de bloedbaan terecht komt. PTFE in de bloedbaan, afhankelijk van de specifieke afmeting en hoeveelheid, kan leiden tot trombo-embolische complicaties of onomkeerbare letsels, inclusief maar niet beperkt tot intracraniale zwelling, perifeer oedeem, incomplete behandeling, infectie, lokale en/of systemische ontstekingsreactie, ischemische beroerte, lysis / necrose, neurologische uitval, orgaanfalen, shock, lokale laesie, trombose en bloeding.

Tot en met 27 september 2016, heeft Medtronic in totaal 5 meldingen ontvangen over producten die mogelijk getroffen zijn door dit probleem. Medtronic heeft geen meldingen van ernstig letsel of overlijden als gevolg van dit probleem ontvangen.

Acties door de gebruiker:

Voor betrokken producten die reeds gebruikt zijn, is geen aanvullende actie nodig en patiënten kunnen volgens uw standaard behandelprotocol gevolgd worden.

Volgens onze gegevens heeft uw instelling één of meer producten ontvangen die in de lijst staan. Daarom verzoeken wij u om onmiddellijk de volgende acties te nemen:

1. Verwijder alle ongebruikte producten uit uw voorraad en plaats deze in quarantaine.
2. Stuur de betrokken producten terug naar Medtronic. Uw contactpersoon van Medtronic kan u helpen bij het terugsturen van de producten, waar nodig. Indien u vervangende producten nodig heeft, kan Medtronic u helpen bij het vaststellen van het juiste vervangende product.

Medtronic heeft de nodige stappen ondernomen om te voorkomen dat er nog producten uit de lijst in de bijlage zullen worden verstuurd.

Communicatie van deze Belangrijke Veiligheidsinformatie:

Wij verzoeken u deze informatie te delen met andere belanghebbenden in uw organisatie. Indien een product uit de lijst is verstuurd naar een andere vestiging van uw instelling, gelieve deze informatie naar deze vestiging door te sturen.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG – AFMPS) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw sales representative.

Hoogachtend,

Medtronic Belgium

Olivia Natens

Country Director Belgium

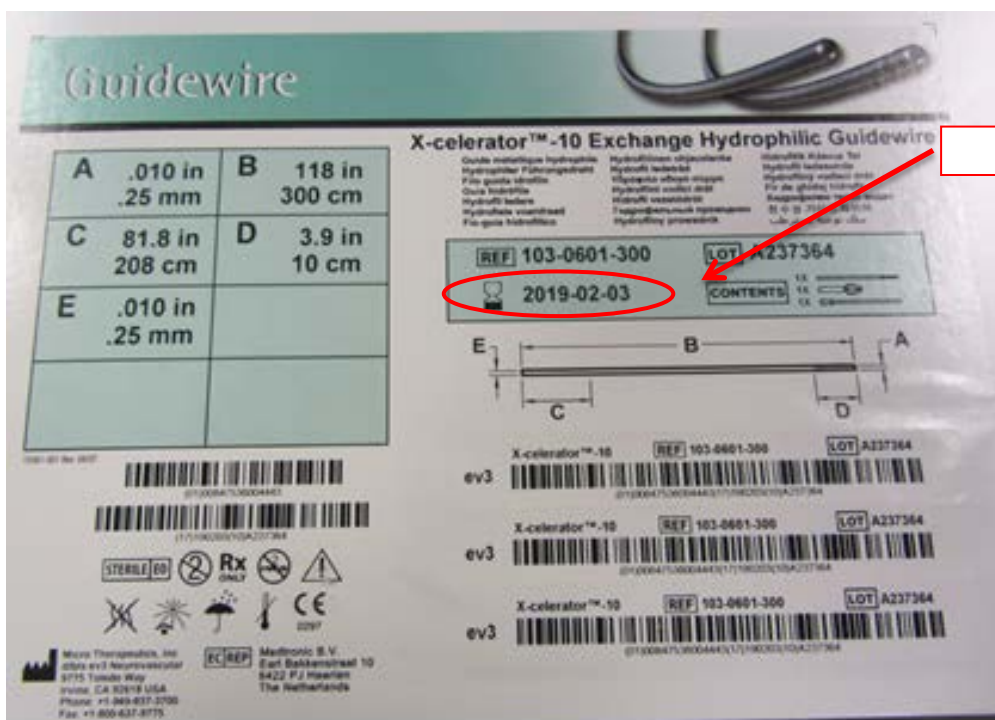
**LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER**

Bijlage 1: Identificatie van betrokken producten

Bijlage 1: Identificatie van betrokken producten

Betrokken producten kunnen geïdentificeerd worden aan de hand van de vervaldatum (Use by Date jjjj-mm-dd). Deze staat vermeld op de verpakking van het product (zie onderstaande afbeelding). Alle lot nummers van de hieronder genoemde producten die een Use by Date hebben tussen **juni 2017** en **augustus 2019** zijn betrokken bij deze teruggroepactie en moeten terug gestuurd worden naar Medtronic.

1. Pipeline Embolization Device™ (Pipeline Classic)
2. Alligator Retrieval Device™
3. Marathon Flow Directed Microcatheter™ (met Stylet)
4. UltraFlow™ HPC Flow Directed Microcatheter (met Stylet)
5. Xcelerator™ Hydrophilic Guidewire



Vervaldatum (Use By Date)