

## Steidzams operatīvs drošuma paziņojums

### Embolizācijas ierīce Pipeline™ Vantage ar tehnoloģiju Shield™ Technology

Saderīgo ierīču 027 (PED3-027-XXX-XX) atsaukums

Saderīgo ierīču 021 (PED3-021-XXX-XX) lietošanas pamācības atjauninājums

2025. gada janvāris

Medtronic atsauce: FA1466

ES ražotāja vienotais reģistrācijas numurs: US-MF-000019796

Cien. veselības aprūpes speciālist,

Šīs vēstules nolūks ir informēt jūs par to, ka Medtronic veic tālāk minētās darbības attiecībā uz embolizācijas ierīces Pipeline™ Vantage ar tehnoloģiju Shield Technology™ ("Pipeline Vantage") izstrādājumu saimi. Medtronic sāk tādu ierīču Pipeline Vantage atsaukšanu, kuru daļas numuri ir PED3-027-XXX-XX (kas norāda uz saderību ar mikrokatetriem, kuru iekšējais diametrs ir 0,027 collas (0,69 mm)) ["Pipeline Vantage 027"]. Turklāt Medtronic izdod ierīču Pipeline Vantage ar daļas numuru PED3-021-XXX-XX (kas norāda uz saderību ar mikrokatetriem, kuru iekšējais diametrs ir 0,021 colla (0,53 mm)) ["Pipeline Vantage 021"] lietošanas pamācības labojumu.

Jūs saņemat šo paziņojumu, jo saskaņā ar mūsu datiem jūs agrāk esat izmantojis vai iegādājies ierīci Pipeline Vantage 027 vai Pipeline Vantage 021.

Piezīme. Šis paziņojums neattiecas uz embolizācijas ierīci Pipeline™ Flex ("Pipeline Flex") vai embolizācijas ierīci Pipeline Flex ar tehnoloģiju Shield Technology™ ("Pipeline Shield").

#### **Problēmas kopsavilkums un risks pacientu veselībai**

Uzņēmums Medtronic ir saņēmis ziņojumus par nepilnīgu sienas apozīciju un/vai pinuma deformāciju, kas novērota operācijas laikā un pēc operācijas, kurā izmantota ierīce Pipeline Vantage 027 un Pipeline Vantage 021. Pinuma deformācija (ko dažkārt sauc par "zivs muti", pinuma sašaurināšanos vai pinuma sakļaušanos) un nepilnīga sienas apozīcija ir zināmi riski, kas var izraisīt trombozi un/vai nopietnus nevēlamus notikumus, tostarp insultu vai nāvi.

Līdz 2024. gada 31. decembrim uzņēmums Medtronic ir saņēmis ziņojumus par nepilnīgu sienas apozīciju un/vai pinuma deformāciju, tostarp par trīs pacientu nāves gadījumiem un 13 išēmiska insulta gadījumiem (no 416 sūdzībām par aptuveni 18 200 visā pasaulē izplatītajām ierīcēm Pipeline Vantage 027). Kā novērots reģistrācijas pētījumā INSPIRE-A (A pielikums), ierīcēm Pipeline Vantage 027 (kuru diametrs ir  $\geq 4$  mm) biežāk tiek novērota stenta pinuma deformācija nekā ierīcēm Pipeline Shield. Turklāt pinuma deformācijas risks bija augstāks sievietēm, īpaši tām, kuru vecums bija līdz 45 gadiem. Pinuma deformācijas risks rodas operācijas laikā vai pēc operācijas, un pinuma deformācija parasti tiek novērota apsekošanas attēldiagnostikas izmeklējumā 6-12 mēnešus pēc operācijas.

Savukārt par ierīcēm Pipeline Vantage 021 tika saņemts mazāk ziņojumu saistībā ar nepilnīgu sienas apozīciju un/vai pinuma deformāciju, kas izraisīja 0 nāves gadījumus un četrus insulta gadījumus (no 57 sūdzībām par aptuveni 7400 izplatītajām ierīcēm). Ar ierīci Pipeline Vantage 021 saderīgie izmēri ir tādi paši kā Pipeline Shield izstrādājumu saimes konstrukcijas parametri. Kā redzams A pielikumā, ierīces Pipeline Vantage 021 pinuma deformācijas rādītājs ir mazāks, nekā novērots attiecībā uz ierīci Pipeline Vantage 027. Pamatojoties uz šo informāciju, atgriešana attiecas tikai uz neizmantotajiem ierīču Pipeline Vantage 027 krājumiem. Veicot šo operatīvo darbību, Medtronic veiks labojumus ierīces Pipeline Vantage 021 lietošanas pamācībā, lai sniegtu norādījumus lietotājiem, kā mazināt nepilnīgas sienas apozīcijas un/vai pinuma deformācijas risku.

# Medtronic

Uzņēmums Medtronic ir apņēmis tālāk analizēt pinuma deformācijas rašanos, tostarp izvērtēt klīniskos pierādījumus, kas ilgākā laika periodā iegūti no pastāvīgajiem reģistrācijas pētījumiem un pēcreģistrācijas pētījumiem.

## Pacientu pārvaldības apsvērumi

Nepieciešamība pēc turpmākas attēl diagnostikas un/vai izmaiņām medikamentozajā ārstēšanā ir jānosaka ārstējošajam ārstam saskaņā ar pieņemtajām vadlīnijām, ņemot vērā pacienta vispārējo veselības stāvokli. Duālās antiagregantu terapijas riski ir jāizvērtē salīdzinājumā ar iespējamiem pinuma deformācijas riskiem.

## Izstrādājumu tvērums

Šī paziņojuma neizmanto izstrādājumu izņemšanas sadaļa attiecas uz tālāk minētajiem ierīču Pipeline™ Vantage modeļiem un izmēriem.

Izstrādājuma nosaukums	Modeļa numurs
Embolizācijas ierīce Pipeline Vantage ar tehnoloģiju Shield Technology	PED3-027-350-XX, PED3-027-400-XX, PED3-027-450-XX, PED3-027-500-XX, PED3-027-550-XX, PED3-027-600-XX

Šī paziņojuma izstrādājumu korekcijas sadaļa attiecas uz tālāk minētajiem ierīču Pipeline Vantage modeļiem un izmēriem.

Izstrādājuma nosaukums	Modeļa numurs
Embolizācijas ierīce Pipeline Vantage ar tehnoloģiju Shield Technology	PED3-021-250-XX, PED3-021-275-XX, PED3-021-300-XX, PED3-021-325-XX, PED3-021-350-XX

## Nepieciešamās darbības attiecībā uz skartajiem izstrādājumiem

Saskaņā ar mūsu datiem jūsu iestāde ir saņēmusi vienu vai vairākas skarto izstrādājumu partijas, kas ietver visas ierīces, kuru modeļa numurs ir PED3-027-XXX-XX un PED3-021-XXX-XX. Tāpēc Medtronic pieprasa nekavējoties veikt šādas darbības:

1. NELIETOJIET nevienu iepriekš minēto skarto izstrādājumu Pipeline Vantage 027. Izņemiet no krājumiem un izolējiet visus neizmantotos skartos izstrādājumus, kas norādīti C pielikumā.
2. Nosūtiet skartos izstrādājumus atpakaļ uzņēmumam Medtronic atbilstoši norādījumiem, kas izklāstīti klienta apliecinājuma veidlapā. Ja nepieciešams, Medtronic pārstāvis var palīdzēt jums nosūtīt atpakaļ izstrādājumu. Ja ir nepieciešams alternatīvs izstrādājums, jūsu Medtronic pārstāvis var palīdzēt noteikt piemērotu aizstājējizstrādājumu.

Uzņēmums Medtronic ir veicis nepieciešamos pasākumus, lai nepieļautu skarto izstrādājumu Pipeline Vantage 027 turpmāku piegādi.

3. Medtronic ievieš izmaiņas ierīces Pipeline Vantage 021 (daļas numurs PED3-021-XXX-XX) lietošanas pamācībā. Šo izmaiņu nolūks ir palīdzēt veikt optimāla izmēra izvēli un stenta pinuma izvēršanu, lai mazinātu komplikāciju un pacientam nodarītā kaitējuma risku. Galvenie atjauninājumi ir šādi:
  - sarežģītai anatomijai atbilstoša ierīces diametra un garuma izvēle;
  - ierīces Pipeline Vantage izvēršanas metodes salīdzinājumā ar ierīcēm Pipeline Shield, līdzsvarojot ierīces nostiepumu un saspiešanu, lai iegūtu piemērotu sienas apozīciju un novietojumu izliekumos;
  - brīdinājumi par nepilnīgas sienas apozīcijas un neoptimālas izvēršanas sekām un paaugstinātu pinuma deformācijas risku sievietēm, īpaši sievietēm, kuru vecums ir līdz 45 gadiem.

Šai vēstulei ir pievienota lietošanas pamācības izmaiņu kopija. Mēs stingri iesakām ievērot lietošanas pamācībā veiktās sarkanās atzīmes/piedāvāto valodu, kamēr strādājam pie regulatīvās apstiprināšanas procesa, lai lietošanas pamācībā veiktu pastāvīgas izmaiņas. Lūdzu, pārliecinieties, vai, veicot jebkādu turpmāku procedūru ar ierīci Pipeline Vantage, tiek izmantota atjauninātā lietošanas pamācība.

- Aizpildiet pievienoto klienta apliecinājuma veidlapu un nosūtiet to uz e-pasta adresi <XXXX>. **2. lpp. no 6**

## Šī paziņojuma pārsūtīšana

Lūdzu, izplatiet šo paziņojumu savā organizācijā, citās organizācijās, uz kurām ir pārsūtītas skartās ierīces, un citās saistītajās organizācijās, kuras šī darbība var ietekmēt.

Lūdzu, saglabājiēt šīs vēstules kopiju savā dokumentācijā un to pacientu dokumentācijā, kuriem ir ierīce Pipeline Vantage.

## Regulatīvais paziņojums

Uzņēmums Medtronic par šo darbību ir informējis jūsu valsts kompetento iestādi.

Mēs esam apņēmušies rūpēties par pacientu drošību un atzinīgi novērtējam jūsu tūlītēju uzmanību šim jautājumam. Mēs atvairināmies par iespējamām neērtībām. Ja rodas jautājumi par šo paziņojumu, lūdzu, sazinieties ar savu Medtronic pārstāvi pa tālruni <XXXX>.

Patiesā cieņā

vietējais/organizācijas      struktūrvienības      vadītājs

Pielikumi: klienta apliecinājuma veidlapa

A pielikums. Informācija par Pipeline™ Vantage pēctirgus klīnisko veikspēju no reģistrācijas pētījuma Inspire-A

B pielikums. Ierosinātās lietošanas pamācības izmaiņas attiecībā uz ierīces izvēli, ierīces izmēra noteikšanu un ierīces Pipeline™ Vantage izvēršanu

C pielikums. Atgriežamo skarto ierīču Pipeline Vantage saraksts

## A pielikums. Informācija par Pipeline™ Vantage pētīgus klīnisko veikspēju no reģistrācijas pētījuma Inspire-A

INSPIRE-A ir perspektīvs vienas grupas daudzcentru globāls reģistrācijas pētījums par embolizācijas ierīces Pipeline lietošanu reālos apstākļos. INSPIRE-A ietver uzraudzītus datus par 423 pacientiem, kas ārstēti, izmantojot embolizācijas ierīci Pipeline Vantage ar tehnoloģiju Shield Technology ("Pipeline Vantage"), un 530 pacientiem, kas ārstēti, izmantojot embolizācijas ierīci Pipeline Flex ar tehnoloģiju Shield Technology ("Pipeline Shield"). Šajā reģistrācijas pētījumā ziņoto nevēlamo notikumu drošuma uzraudzību veic neatkarīga trešās puses klīnisko notikumu komiteja, bet turpmākas attēldiagnostikas iedarbīguma uzraudzību veic neatkarīga centrālā laboratorija. Nākamo tabulu pamatā ir 2024. gada 19. augusta dati.

### 1. tabula. INSPIRE-A: ar operāciju, drošumu un iedarbīgumu saistīto iznākumu analīze

Iznākumi		Vantage 021 (N=110)	Vantage 027 (N=306)	Shield <4 mm (N=187)	P vērtība < 0,05? <sup>‡</sup>
Operācijas iznākumi	Veiksmīga ierīces izvēršana, pacienta līmenis <sup>‡</sup>	100,0% (110)	99,3% (304)	98,9% (185)	Nē
Iedarbīgums	Pilnīga aneirismas* oklūzija*	75,3% (58)	71,4% (167)	79,0% (109)	Nē
	Atkārtota ārstēšana (laikā līdz 1 gadam) <sup>#</sup>	1,54% (1)	0,47% (1)	1,69% (3)	Nē
Ar pacienta drošību saistīti notikumi					
Nāve		0,9% (1)	1,3% (4)	1,6% (3)	Nē
Visi insulta gadījumi		8,2% (9)	5,9% (18)	5,9% (11)	Nē
Nozīmīgs insults		1,8% (2)	2,6% (8)	2,7% (5)	Nē
Neliels insults		4,5% (5)	2,6% (8)	3,2% (6)	Nē
Nenoteikts insults		1,8% (2)	0,7% (2)	0,00% (0)	Nē
Pamata artērijās stenoze (>25-50%) (tikai digitālās subtrakcijas angiogrāfija)*		9,1% (7)	9,8% (23)	8,7% (12)	Nē
Pamata artērijās stenoze (>50-75%) (tikai digitālās subtrakcijas angiogrāfija)*		0,00% (0)	2,1% (5)	2,2% (3)	Nē
Pamata artērijās stenoze (>75-100%) (tikai digitālās subtrakcijas angiogrāfija)*		1,3% (1)	1,7% (4)	1,4% (2)	Nē

Kategoriāli pasākumi: % (n); n atbilst to pacientu skaitam, kuriem ir notikumi.

Klīniskās apsekošanas mēnešu mediāna (apakšējā-augšējā kvartile): Vantage 021: 21 mēnesis (13-26); Vantage 027: 22 mēneši (15-27); Shield <4 mm: 18 mēneši (9-24).

<sup>‡</sup> Pamatojoties uz pieejamajiem datiem (N=110 Vantage 021 modeļiem, N=306 Vantage 027 modeļiem, N=187 Shield modeļiem).

\* Pēdējie pieejamie digitālās subtrakcijas angiogrāfijas attēldiagnostikas dati (N=77 Vantage 021 modeļiem, N=234 Vantage 027 modeļiem, N=138 Shield <4 mm modeļiem).

<sup>#</sup> Pamatojoties uz pieejamajiem turpmākas attēldiagnostikas datiem, kas iegūti 1 gada laikā (N=65 Vantage 021 modeļiem, N=215 Vantage 027 modeļiem un N=178 Shield <4 mm modeļiem).

<sup>‡</sup> Divi salīdzinājumi, kas palīdz novērtēt statistiski nozīmīgu atšķirību starp attiecīgajām grupām: Vantage 021 salīdzinājumā ar Vantage 027 un Vantage 021 salīdzinājumā ar Shield <4 mm.

## 2. A tabula. Pinuma deformācija – Pipeline Vantage 021 salīdzinājumā ar Pipeline Vantage 027 un Pipeline Vantage 021 salīdzinājumā ar Pipeline Shield <4 mm

Pinuma deformācija (un veidi)	Pipeline Vantage 021 (N=110)	Pipeline Vantage 027 (N=306)	Shield <4 mm (N=183)	P vērtība < 0,05? <sup>‡</sup>
Jebkāda pinuma deformācija	<b>3,64% (4)</b>	<b>12,09% (37)</b>	<b>5,46% (10)</b>	<b>Jā**</b>
Saisināšanās rādītājs	0,00% (0)	0,33% (1)	1,64% (3)	Nē
"Zivs mute" (25-50%) proksimāli	1,82% (2)	2,29% (7)	0,00% (0)	Nē
"Zivs mute" (>50%) proksimāli	0,00% (0)	0,00% (0)	0,00% (0)	--
"Zivs mute" (25-50%) distāli	0,91% (1)	7,84% (24)	1,09% (2)	Jā**
"Zivs mute" (>50%) distāli	0,00% (0)	0,33% (1)	0,00% (0)	Nē
Pinuma sakļaušanās (samazināts lūmens)	0,00% (0)	1,31% (4)	0,00% (0)	Nē
Pinuma paugurs	1,82% (2)	2,29% (7)	3,28% (6)	Nē

% (n); n atbilst to pacientu skaitam, kuriem ir notikumi.

<sup>‡</sup> Divi salīdzinājumi, kas palīdz novērtēt statistiski nozīmīgu atšķirību starp attiecīgajām grupām: Vantage 021 salīdzinājumā ar Vantage 027 un Vantage 021 salīdzinājumā ar Shield <4 mm.

\*\* p vērtība ir <0,05 tikai Vantage 021 salīdzinājumam ar Vantage 027.

## 2.B tabula. Pinuma deformācijas apakšgrupas attiecībā uz dzimumu

Apakšgrupas	Pipeline Vantage	Pipeline Shield	P vērtība <0,05?
Vīrieši	3,5% (3/85)	7,4% (9/121)	Nē
Sievietes	11,2% (38/338)	5,4% (22/409)	Jā
Sievietes līdz 45 gadu vecumam	22,6% (14/62)	10,1% (10/99)	Jā
Sievietes 45-60 gadu vecumā	11,9% (14/118)	4,7% (8/170)	Jā
Sievietes virs 60 gadu vecumam	6,3% (10/158)	2,9% (4/140)	Nē

% (n/N); n atbilst to pacientu skaitam, kuriem ir notikumi.  
N atbilst kopējam pacientu skaitam attiecīgajā grupā.

**B pielikums. Ierosinātās lietošanas pamācības izmaiņas attiecībā uz ierīces izvēli, ierīces izmēra noteikšanu un ierīces Pipeline™ Vantage izvēšanu**

<iekļaut vietējos datus>

**C pielikums. Atgriežamo ierīču Pipeline Vantage 027 saraksts**

<iekļaut vietējos datus>