

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tél. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

Produktrückruf

MindFrame Capture™ LP alle Modelle und Chargennummern

22. März 2018

Medtronic Referenz: FA804

Sehr geehrte Anwenderin,
Sehr geehrter Anwender,

Medtronic führt einen Rückruf der MindFrame Capture™ LP Produkte durch. Der Sachverhalt betrifft alle Modelle und Chargen des MindFrame Capture™ LP (siehe Anlage - Liste der betroffenen Modellnummern). Dieses Schreiben knüpft an die mündliche Information über diesen Sachverhalt an, die Sie von Ihrem Medtronic Repräsentanten Ende Februar 2018 erhalten haben.

Beschreibung des Sachverhalts

Medtronic hat festgestellt, dass es bei dem MindFrame Capture™ LP dazu kommen kann, dass sich der Stent teilweise vom Zuführungsdraht ablöst oder trennt. Eine Teilablösung oder -abtrennung des MindFrame Capture™ LP kann zu Gefäßschädigungen oder zu einer Blockierung des Blutstroms durch Fremdkörper führen. Mögliche Komplikationen oder irreversible Verletzungen auf Grund dieses Sachverhalts können die folgenden sein, sind aber nicht auf diese beschränkt: verlängerte Prozedur, unvollständige Behandlung, Intimaschäden, Vasospasmus, Dissektion, intrakranielle Blutung, Hämatom, transitorische ischämische Attacke, ischämischer Schlaganfall/Hirnfarkt, neurologisches Defizit und/oder Tod.

Bis zum 23. Februar 2018 sind bei Medtronic insgesamt einundzwanzig (21) Meldungen über die teilweise Ablösung bzw. Abtrennung beim MindFrame Capture™ LP eingegangen. **Es wurden insgesamt drei (3) Vorfälle mit schweren Verletzungen gemeldet, darunter zwei (2) Todesfälle, die möglicherweise mit dem beschriebenen Sachverhalt in Zusammenhang stehen.**

Zu ergreifende Maßnahmen

In Fällen, bei denen der MindFrame Capture™ LP-Stent oder Stentfragmente im Patienten belassen wurden, kann Medtronic aufgrund der bestehenden Variabilität zwischen den Patienten in Verbindung mit diesen Situationen derzeit keine spezifischen Empfehlungen für das Patientenmanagement geben. Medtronic prüft, ob Empfehlungen zur Minderung potenzieller Risiken im Zusammenhang mit dieser Situation gegeben werden können und wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, sobald diese Empfehlungen, sofern es welche gibt, vorliegen.

Bezüglich betroffener Produkte, die nicht verwendet wurden, bittet Medtronic Sie, umgehend folgende Maßnahmen durchzuführen:

1. Stellen Sie alle unbenutzten betroffenen Produkte in Ihrem Bestand sicher.
2. Senden Sie alle betroffenen Produkte in Ihrem Bestand an Medtronic zurück. Ihr Medtronic-Vertreter unterstützt Sie bei Bedarf gerne bei der Rücksendung der Produkte.

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. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut 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.

Freundliche Grüsse

Medtronic (Schweiz) AG

Anlage

Liste der betroffenen Modelle

Produktname	Modellnummer
MindFrame	300010
Capture™ LP	300011
	300012
	300013