

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

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

Dringende Sicherheitsinformation

Empfehlungen zum Patientenmanagement

MindFrame Capture™ LP

April 2018

Medtronic Referenz: FA804

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Februar 2018 hat Medtronic alle Kunden, die möglicherweise noch MindFrame Capture™ LP Produkte, deren Verfallsdatum noch nicht erreicht ist, in ihrem Bestand hatten, darüber informiert, dass es bei diesen Produkten zu einer teilweisen Ablösung oder vollständigen Abtrennung vom Zuführungsdraht kommen kann. In der ursprünglichen Kommunikation wurden die Kunden gebeten alle unbenutzten Produkte zu separieren und an Medtronic zurückzuschicken.

Das aktuelle Schreiben gibt Empfehlungen zum Patientenmanagement für den Fall, dass Ihnen eine teilweise Ablösung oder vollständige Abtrennung des MindFrame Capture™ LP vom Zuführungsdraht aufgefallen ist und der Stent oder Stentfragmente im Patienten belassen wurde.

Gemäß unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung seit der Markteinführung im Jahr 2011 MindFrame Capture™ LP Produkte erhalten. Für den Fall, dass Sie diese Information erstmalig erhalten, beschreiben wir im Folgenden noch einmal den Sachverhalt, mögliche Komplikationen oder irreversible Verletzungen sowie Empfehlungen zum Patientenmanagement für den Fall, dass der Stent oder Stentfragmente im Patienten belassen wurde. Die betroffenen Modelle sind in der Anlage aufgeführt.

Beschreibung des Sachverhalts

Eine Teilablösung oder vollständige 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/Hirninfrakt, neurologisches Defizit und/oder Tod.

Bis zum 16. März 2018 sind bei Medtronic insgesamt zweiundzwanzig (22) Meldungen über die teilweise Ablösung bzw. vollständige 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.**

Empfehlungen zum Patientenmanagement

Medtronic hat ein unabhängiges Ärztgremium konsultiert, um Empfehlungen zum Patientenmanagement zu entwickeln. Wenn Ihnen während einer Prozedur eine teilweise Ablösung oder vollständige Abtrennung des MindFrame Capture™ LP vom Zuführungsdraht aufgefallen ist und der Stent oder Stentfragmente im Patienten belassen wurde, gibt Medtronic die folgenden Empfehlungen zum Patientenmanagement:

- Ziehen Sie eine Doppelte Plättchenhemmung-Therapie in Erwägung, falls klinisch indiziert, gemäß klinischem Ermessen des Anwenders.
- Ziehen Sie engmaschige Kontrollen des Patienten und wiederholte bildgebende Überprüfungen in Erwägung, falls klinisch indiziert, gemäß klinischem Ermessen des Anwenders.

Medtronic ist bewusst, dass es keine Standardvorgehensweise in dieser Situation gibt. Da bei jedem Patienten individuelle Gegebenheiten und Risikofaktoren vorliegen die zu berücksichtigen sind, sind wir nicht in der Lage spezifische Empfehlungen zu geben die auf alle Patienten anwendbar sind.

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.

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.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic (Schweiz) AG

Anlage

Liste der betroffenen Modelle

Produktname	Modellnummer
MindFrame	300010
Capture™ LP	300011
	300012
	300013