

Medtronic (Suisse) SA

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

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

Information Urgente de Sécurité **MindFrame Capture™ LP** **Recommandations de prise en charge des patients**

Avril 2018

Référence Medtronic : FA804

Cher Professionnel de Santé, Cher Correspondant de Matériovigilance,

En Février 2018, Medtronic a informé les clients qui potentiellement détenaient des dispositifs MindFrame Capture™ LP non périmés du risque que le dispositif se détache partiellement ou se sépare complètement du cathéter-guide. La communication initiale demandait aux clients de retirer, de mettre en quarantaine et de retourner les dispositifs concernés à Medtronic. La présente lettre est une communication additionnelle afin de fournir les recommandations de prise en charge des patients dans le cas où vous faites face à un détachement partiel ou à une séparation complète du dispositif MindFrame Capture™ LP pour lequel le dispositif ou des fragments du dispositif seraient restés dans le corps du patient.

Nos données indiquent que vous avez reçu un dispositif MindFrame Capture™ LP depuis sa commercialisation en 2011. Dans le cas où vous recevez cette communication pour la première fois, Medtronic détaille le problème, les complications potentielles ou les lésions irréversibles, tout en fournissant les recommandations de prise en charge des patients pour gérer les situations où le dispositif ou des fragments de dispositif seraient restés dans le corps du patient. Les numéros des modèles affectés sont listés dans l'Annexe A.

Description du problème :

Le détachement partiel ou la complète séparation du dispositif MindFrame Capture™ LP du cathéter-guide peut mener à un dommage d'un vaisseau ou à un corps étranger obstruant la circulation sanguine. Des complications potentielles ou des lésions irréversibles associées à ce problème comprennent mais ne se limitent pas à : une procédure prolongée, un traitement incomplet, un dommage de l'intima, des vasospasmes, une dissection, une hémorragie intracrânienne, un hématome, une attaque ischémique transitoire, un AVC ischémique ou un infarctus cérébral, un déficit neurologique, et/ou le décès.

Sur les 22 incidents rapportés à Medtronic associés à un détachement partiel ou une complète séparation du dispositif MindFrame Capture™ LP au 16 Mars 2018, **il y a eu au total trois (3) rapports de lésions graves, incluant deux (2) rapports de décès qui pourraient potentiellement être associés à ce problème.**

Recommandations de prise en charge des patients :

Medtronic a consulté un panel indépendant de médecins pour développer des recommandations de prise en charge pour les patients. Si vous avez fait l'expérience d'un détachement partiel ou d'une séparation complète du dispositif MindFrame Capture™ LP pendant une procédure qui s'est soldée par le fait que le dispositif ou des

fragments de celui-ci soient restés dans le corps du patient, Medtronic fournit les recommandations de prise en charge des patients suivantes :

- Considérer une thérapie antiplaquettaire lorsqu'elle est cliniquement indiquée, selon votre jugement clinique.
- Considérer un suivi rapproché par le médecin avec le patient et répéter l'imagerie si cela est cliniquement indiqué, selon votre jugement clinique.

Medtronic est conscient qu'il n'y a pas de protocole standard de soin pour cette situation. Etant donné que chaque patient a des considérations cliniques uniques qui dépendent de sa condition propre et de ses facteurs de risque individuels, nous ne pouvons pas fournir des recommandations spécifiques qui seraient applicables à tous les patients.

Cette notification doit être transférée à toute personne appropriée de votre établissement et, si applicable, à toute organisation associée qui peut être impactée par cette communication. Conservez une copie de cette notification dans vos dossiers.

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous nous excusons de l'impact que cela peut avoir sur vous et vos patients : soyez assurés que la sécurité des patients et la qualité de nos produits demeurent nos principales préoccupations. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

Annexe A: Liste des numéros de modèle concernés

Niom du produit	Numéro du modèle
Dispositif	300010
MindFrame	300011
Capture™ LP	300012
	300013