

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

Urgente Avviso di Sicurezza

MindFrame Capture™ LP

Raccomandazioni per la gestione del paziente

Aprile 2018

Riferimento Medtronic: FA804

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

A febbraio 2018, Medtronic ha informato i clienti con dispositivi MindFrame Capture™ LP non scaduti in merito ad un potenziale distacco parziale o completa separazione dal filo guida. La comunicazione iniziale chiedeva ai clienti di rimuovere, isolare e restituire a Medtronic i dispositivi interessati. La presente è una comunicazione aggiuntiva per fornire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti nel caso in cui si sia verificato un distacco parziale o la completa separazione del dispositivo MindFrame Capture™ LP, laddove il dispositivo o i frammenti di dispositivo siano rimasti nel corpo del paziente.

I dati a nostra disposizione indicano che la vostra struttura ha ricevuto un dispositivo MindFrame Capture™ LP dall'inizio della commercializzazione nel 2011. Nel caso in cui ricevete questa comunicazione per la prima volta, Medtronic descrive dettagliatamente il problema, le potenziali complicazioni o lesioni irreversibili, oltre a fornire le raccomandazioni per la gestione del paziente nei casi in cui il dispositivo o i frammenti di dispositivo siano rimasti nel corpo del paziente.

L'elenco dei modelli interessati è riportato nell'appendice A.

Descrizione degli eventi

Il distacco parziale o la completa separazione del dispositivo MindFrame Capture™ LP può causare danni al vaso o la perdita del dispositivo nel flusso sanguigno creando un'ostruzione. Le potenziali complicanze o lesioni irreversibili associate a questo problema, includono ma non si limitano a: procedura prolungata, trattamento incompleto, danno alla parete del vaso, vasospasmo, dissezione, emorragia intracranica, ematoma, attacco ischemico transitorio, ictus ischemico / infarto cerebrale, deficit neurologico e/o decesso. Fino al 16 marzo 2018, Medtronic ha ricevuto ventidue (22) segnalazioni correlate al distacco parziale o alla completa separazione del dispositivo MindFrame Capture™ LP, **di cui tre (3) segnalazioni di lesioni gravi che includono due (2) decessi che potrebbero potenzialmente essere correlati a questo problema.**

Raccomandazioni per la gestione del paziente

Medtronic ha consultato un comitato di medici indipendenti per sviluppare raccomandazioni per la gestione del paziente. Nel caso in cui si sia verificato un distacco parziale o una completa separazione del dispositivo MindFrame

Capture™ LP durante una procedura, che ha comportato la presenza del dispositivo o di frammenti di dispositivo nel corpo del paziente, Medtronic fornisce le seguenti raccomandazioni per la gestione del paziente:

- Considerare la terapia anti-piastrinica se clinicamente indicata, a discrezione del medico.
- Considerare un attento follow-up con il paziente e se clinicamente indicato ripetere una risonanza, a discrezione del medico.

Medtronic comprende che non è disponibile un trattamento standard per questa situazione e non è in grado di fornire specifiche raccomandazioni applicabili a tutti i pazienti poiché ogni paziente presenta considerazioni cliniche uniche a seconda delle condizioni e dei fattori di rischio individuali.

Vi raccomandiamo di informare con il presente avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti e di conservare una copia di questa comunicazione nei vostri archivi.

Swissmedic - l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causare a voi e ai vostri pazienti. Medtronic ha come massima priorità la sicurezza dei pazienti e la qualità dei propri dispositivi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Appendice A – Elenco dei modelli interessati

Dispositivo	Modelli
MindFrame Capture™ LP	300010
	300011
	300012
	300013