

Milano, 8 marzo 2018

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza

MindFrame Capture™ LP

Tutti i modelli e numeri di lotto

Richiamo

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medtronic sta effettuando il richiamo di tutti i modelli e numeri di lotto del dispositivo MindFrame Capture™ LP (fare riferimento all'appendice A per l'elenco dei codici e dei modelli interessati). Questo avviso di sicurezza segue la comunicazione verbale effettuata da Medtronic a fine febbraio relativamente a questo argomento.

Descrizione degli eventi

Medtronic ha identificato un potenziale problema di distacco parziale o separazione dal filo guida che riguarda tutti i dispositivi MindFrame Capture™ LP. Il distacco parziale o la separazione del dispositivo MindFrame Capture™ LP può causare un danno 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 23 febbraio 2018, Medtronic ha ricevuto un totale di ventuno (21) segnalazioni di distacco parziale o separazione del dispositivo MindFrame Capture™ LP. **Medtronic ha ricevuto un totale di tre (3) segnalazioni di lesioni gravi che includono due (2) decessi potenzialmente correlati a questo problema.**

Azioni richieste

Nei casi in cui lo stent o dei frammenti di stent del dispositivo MindFrame Capture™ LP rimangono nel vaso sanguigno, Medtronic non è in grado, ad oggi, di fornire specifiche raccomandazioni per la gestione del paziente a causa della variabilità dei pazienti associati a queste situazioni. Medtronic sta valutando se possono essere fornite delle raccomandazioni per mitigare i potenziali rischi associati a questa situazione e vi informerà non appena possibile quando queste eventuali raccomandazioni saranno disponibili.

Per i dispositivi interessati non scaduti che non sono stati utilizzati, Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

1. Confermare che le giacenze dei dispositivi in oggetto presenti presso la vostra struttura sanitaria siano state isolate come precedentemente richiesto da Medtronic.
2. Restituire tutti i dispositivi interessati a Medtronic insieme al modulo completato e firmato che trovate in allegato. Il rappresentante Medtronic di zona vi supporterà nella restituzione dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria.

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.

Medtronic Italia ha informato l'Autorità Competente italiana relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

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 di zona o a contattare direttamente la divisione commerciale Medtronic Neurovascular Therapy (tel. cell. 393.9566270 - fax 0224138.237).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegato: Modulo da restituire compilato e firmato a Medtronic Italia S.p.A. **entro e non oltre il 16 marzo 2018.**

Appendice 1 – Elenco dei modelli interessati

Dispositivo	Modelli
MindFrame Capture™ LP	300010
	300011
	300012
	300013
	300014
	300015
	300016
	300017
300018	