

Milano, 6 aprile 2018

Raccomandata A.R.

## **Urgente Avviso di Sicurezza** **MindFrame Capture™ LP** Raccomandazioni per la gestione del paziente

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.

L'Autorità Competente italiana è stata informata 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

## **Appendice A – Elenco dei modelli interessati**

<b>Dispositivo</b>	<b>Modelli</b>
MindFrame Capture™ LP	300010
	300011
	300012
	300013