

Information Urgente de Sécurité

MindFrame Capture™ LP

Tous les modèles et numéros de lot

Rappel

Mars 2018

Référence Medtronic : FA804

Cher Professionnel de Santé, Cher Correspondant de Matéiovigilance,

Medtronic procède au rappel du dispositif MindFrame Capture™ LP. Tous les modèles et numéros de lots du dispositif MindFrame Capture™ LP sont concernés par le problème (voir Annexe A pour les numéros de lots concernés). Ceci fait suite à la notification verbale que Medtronic vous a fourni fin Février concernant ce problème.

Description du problème :

Le détachement partiel ou la séparation du dispositif MindFrame Capture™ LP 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 sans s'y limiter : 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.

Au 23 Février 2018, Medtronic a reçu un total de 20 rapports de détachement partiel ou de séparation pour le dispositif MindFrame Capture™ LP. **Au total, trois (3) rapports de lésions graves ont été reportés incluant deux (2) rapports de décès potentiellement associés à ce problème.**

Actions :

Dans les cas où le stent du dispositif MindFrame Capture™ LP, ou les fragments du stent, seraient restés dans le patient, Medtronic n'est pas en mesure de fournir pour le moment des recommandations précises sur la prise en charge des patients en raison de la variabilité des patients à ces situations. Medtronic investit pour savoir si des recommandations peuvent être faites pour atténuer les risques potentiels associés à cette situation et vous les communiquera le cas échéant dès que possible.

Pour les produits concernés qui n'ont pas été utilisés, Medtronic vous prie de prendre immédiatement les actions suivantes :

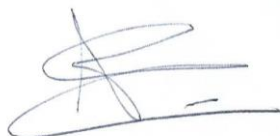
1. Confirmez que tous les produits concernés non utilisés dans votre inventaire sont mis en quarantaine
2. Retournez tous les produits concernés de votre inventaire à Medtronic. Votre représentant Medtronic peut vous assister, si nécessaire, dans le retour de ces produits.

Cette information doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les produits concernés ont été transférés. Veuillez conserver une copie de cette information dans vos dossiers.

L'ANSM a été informée de cette action.

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

Sincèrement,



Nicolas Naumann

Directeur de l'unité Neurovasculaire, Groupe RTG

Annexe A: Liste des numéros de modèle concernés:

Nom du produit	Numéro du modèle
Dispositif MindFrame Capture™ LP	300010
	300011
	300012
	300013
	300014
	300015
	300016
	300017
	300018