

## **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE**

### **MindFrame Capture™ LP**

Alle model- en lotnummers  
Terugroepactie

Maart 2018

Medtronic Referentie: FA804

Geachte zorgverlener,

Medtronic heeft vastgesteld dat er mogelijk een probleem is met alle MindFrame Capture™ LP-producten, waarbij deze gedeeltelijk of geheel los kunnen raken van de voerdraad. Daarom is Medtronic een terugroepactie gestart van de MindFrame Capture™ LP-producten. Alle modellen en alle lotnummers van het MindFrame Capture™ LP-product zijn betrokken bij deze actie (zie bijlage A voor de betreffende modelnummers). Deze brief is het vervolg van de mondelinge melding die Medtronic eind februari aan u heeft gedaan met betrekking tot dit probleem.

#### **Probleem Omschrijving:**

Gedeeltelijk of geheel loslaten van het MindFrame Capture™ LP-product van de voerdraad, kan leiden tot beschadiging van een bloedvat of het belemmeren van de bloedstroom door het product, een niet-lichaamseigen voorwerp. Mogelijke complicaties of onomkeerbare letsels in verband met dit probleem omvatten, maar zijn niet beperkt tot: langer durende ingreep, onvolledige behandeling, schade aan de intima, vasospasme, dissectie, intracraniale bloeding, hematoom, TIA, beroerte/herseneninfarct, neurologisch probleem en/of overlijden.

Tot 23 februari 2018 heeft Medtronic in totaal twintig (20) meldingen ontvangen van gedeeltelijk of geheel loslaten van het MindFrame Capture™ LP-product. Er zijn in totaal drie (3) meldingen van ernstig letsel gemeld, waaronder twee (2) meldingen van sterfgevallen die mogelijk met dit probleem verband houden.

#### **Acties:**

In situaties waar de MindFrame Capture™ LP-stent of delen van de stent zijn tegengehouden, kan Medtronic momenteel geen specifieke aanbevelingen met betrekking tot de behandeling van patiënten doen, vanwege de verschillen tussen patiënten in deze situaties. Medtronic onderzoekt of aanbevelingen kunnen worden gedaan om mogelijke risico's in verband met deze situatie te beperken en neemt zo snel mogelijk contact met u op indien mogelijke aanbevelingen beschikbaar komen.

Voor wat betreft betrokken producten die nog niet zijn gebruikt, verzoekt Medtronic u onmiddellijk de volgende acties uit te voeren:

1. Bevestig dat alle ongebruikte betrokken producten in uw inventaris in quarantaine zijn geplaatst
2. Retourneer alle betrokken producten in uw inventaris terug naar Medtronic. Uw Medtronic vertegenwoordiger zal u helpen bij retourneren van de producten.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij verzoeken u deze informatie te delen met andere belanghebbenden in uw organisatie. Indien een getroffen product is verstuurd naar een andere vestiging van uw instelling, gelieve deze informatie naar deze vestiging doortesturen en eventueel te assisteren met het retourneren van getroffen producten.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Hoogachtend,

.....

**LET'S TAKE HEALTHCARE  
FURTHER, TOGETHER**

Bijlage A: Lijst van betrokken model nummers

Bijlage A: Lijst van betrokken model nummers

Product Naam	Model Nummer
MindFrame Capture™ LP	300010
	300011
	300012
	300013
	300014
	300015
	300016
	300017
	300018