

Hitna sigurnosna obavijest MindFrame Capture™ LP Preporuke u vezi sa zbrinjavanjem bolesnika

Travanj 2018.

Medtronicova referencija: FA804

Poštovani,

u veljači 2018., Medtronic je obavijestio korisnike koji bi mogli posjedovati uređaje MindFrame Capture™ LP kojima nije istekao rok upotrebe o mogućnosti da se uređaji djelomično ili u potpunosti odvoje od žice za isporuku. U početnom smo pismu zamolili korisnike da uklone, izoliraju i vrate zahvaćene proizvode Medtronicu. Ovo pismo nastavak je komunikacije kako bismo Vam prenijeli preporuke za zbrinjavanje bolesnika u slučaju da Vam se pojavilo djelomično ili potpuno odvajanje uređaja MindFrame Capture™ LP, pri čemu su uređaj ili njegovi dijelovi ostali u tijelu bolesnika.

Naša dokumentacija upućuje na to da ste primili uređaj MindFrame Capture™ LP nakon izlaska na tržište 2011. U slučaju da prvi puta primete pismo u vezi s ovom tematikom, Medtronic pojašnjava detalje problema, potencijalne komplikacije ili ireverzibilne ozljede, te donosi preporuke za zbrinjavanje bolesnika kako biste mogli riješiti situacije u kojima uređaj ili njegovi dijelovi ostanu u tijeku bolesnika. Zahvaćeni brojevi modela navedeni su u Dodatku A.

Opis problema:

Djelomično ili potpuno odvajanje uređaja MindFrame Capture™ LP od žice za isporuku može dovesti do ozljede žile ili opstrukcije krvotoka stranim tijelom. Potencijalne komplikacije ili ireverzibilne ozljede povezane s ovim problemom uključuju, između ostaloga: dugotrajni zahvat, nepotpuno tretiranje, oštećenje intime krvne žile, vazospazam, disekciju, intrakranijsko krvarenje, hematoma, tranzitornu ishemijsku ataku (TIA), ishemijski moždani udar/infarkt mozga, neurološke ispade i/ili smrt. Od 22 prijave koje je Medtronic primio, a vezane su za djelomično ili potpuno odvajanje uređaja MindFrame Capture™ LP, zaključno sa 16. ožujkom 2018., **zabilježene su tri (3) prijave ozbiljne ozljede, koje uključuju dvije (2) prijave smrti koja se može dovesti u vezu s ovim problemom.**

Preporuke u vezi sa zbrinjavanjem bolesnika

Medtronic se posavjetovao s nezavisnim stručnim vijećem kako bi razvio preporuke za zbrinjavanje bolesnika. Ako Vam se tijekom zahvata javilo djelomično ili puno odvajanje uređaja MindFrame Capture™ LP, što je dovelo do ostanka uređaja ili njegovog dijela u tijelu bolesnika, Medtronic preporučuje sljedeće preporuke za zbrinjavanje bolesnika:

- Razmotrite upotrebu antiagregacijske terapije ako je klinički indicirana, prema procjeni liječnika.
- Razmotrite detaljno liječničko praćenje bolesnika te ponovite radiološki prikaz ako je klinički indicirano, prema procjeni liječnika.

Medtronic razumije da ne postoje standardi za zbrinjavanje u ovoj situaciji. Budući da svaki bolesnik ima jedinstvene kliničke probleme, koji ovise o stanju bolesnika i njegovim individualnim rizičnim čimbenicima, ne možemo pružiti specifične preporuke koje bi bile primjenjive za sve bolesnike.

Ovu obavijest potrebno je prosljediti svima u Vašoj ustanovi i svim ostalim ustanovama kojima bi mogla biti korisna. Molimo Vas da sačuvate kopiju ove obavijesti za svoju arhivu.

Medtronic

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode obaviještena je o ovom postupanju (HALMED).

Ispričavamo se za probleme koje je ovo moglo napraviti Vama i Vašim bolesnicima: budite uvjereni da nam sigurnost bolesnika i kvaliteta proizvoda ostaje glavna briga. U slučaju dodatnih pitanja, molimo Vas da se obratite svome Medtronicovom predstavniku Davoru Husedžinoviću na email davor.husedzinovic@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

Davor Husedžinović
BU Neurovaskular



Medtronic
Regulatory Affairs

Dodatak 1: Popis zahvaćenih brojeva modela

Naziv proizvoda	Broj modela
MindFrame Capture™ LP	300010
	300011
	300012
	300013