MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2018-202	**REFERENCIA:** PS/CH/44297

PRODUCTO
MindFrame Capture™ LP, modelos 300010, 300011, 300012 y 300013

FINALIDAD PREVISTA
El MindFrame Capture LP está indicado para restaurar el flujo sanguíneo en la revascularización cerebral y eliminar la obstrucción del coágulo en pacientes que sufren un ataque isquémico agudo.

FABRICANTE
Micro Therapeutics,Inc d/b/a Ev3 neurovascular, EEUU.

DISTRIBUIDOR
MEDTRONIC IBÉRICA S.A sita en C/María de Portugal 11, 28050 Madrid.

ASUNTO
Actualización de la información relativa a la posibilidad de desprendimiento parcial o total de la guía de acceso del MindFrame Capture™ LP, y recomendaciones para la gestión de los pacientes, en caso de que se haya producido el desprendimiento parcial o la separación total del dispositivo y, como consecuencia, el dispositivo o fragmentos de este hayan quedado en el cuerpo del paciente.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En marzo de 2018, Medtronic inició la retirada del mercado de todos los modelos y lotes de MindFrame Capture™ LP debido a la posibilidad de que el dispositivo se desprenda parcialmente o se separe por completo de la guía de acceso. La AEMPS transmitió esta información el 20 de marzo de 2018, alerta 2018-151.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso con recomendaciones para la gestión de los pacientes en el caso de que se haya producido el desprendimiento parcial o la separación total del dispositivo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de Aviso de la empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: N5ZSETG007
Fecha de la firma: 18/04/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89