

URGENT : NOTIFICATION DE SECURITE

INFORMATION IMPORTANTE A L'ATTENTION DU CHIRURGIEN

Poignée de traitement PROSTIVA® RF Modèle 8929 – Défaut de rétractation des aiguilles

Référence Medtronic : FA398

Cher professionnel de santé,

En accord avec l'AFSSAPS, Medtronic diffuse cette information urgente sur un appareil médical afin de signaler aux médecins les incidents rapportés relatifs à un défaut de rétractation des aiguilles lors de l'utilisation de la poignée de traitement PROSTIVA RF Modèle 8929. Vous trouverez en pièce jointe à ce courrier la procédure de démontage de la poignée de traitement PROSTIVA à suivre en cas de défaut de rétractation des aiguilles rencontré par l'utilisateur au cours de la procédure. La poignée de traitement Medtronic PROSTIVA RF Modèle 8929 constitue le composant du système de délivrance du traitement du système de thérapie PROSTIVA RF.

Veillez noter que Medtronic n'exige pas le rappel des appareils ou systèmes PROSTIVA. Cette information vise à réduire le risque encouru par les patients si cette défaillance devait se produire. Il est tout à fait possible de continuer à utiliser les poignées de traitement PROSTIVA modèle 8929 existantes.

Explication du défaut

Medtronic a reçu des rapports clients faisant état de défauts de rétractation des aiguilles lors de l'utilisation de la poignée de traitement PROSTIVA modèle 8929. En fonction des données disponibles, le taux de plaintes observé est de 0,054% et le taux de blessure relevé chez les patients (saignements excessifs) et associé à ce défaut concerne 0,0073% des dispositifs vendus. Aucun décès de patient n'a été rapporté en association avec ce défaut.

Toutefois, si la poignée de traitement casse avant la fin de la procédure, le risque pour le patient inclut le besoin d'une anesthésie locale supplémentaire. Si le dispositif est retiré alors que les aiguilles sont partiellement déployées, ces dernières peuvent endommager l'urètre du patient.

Ce défaut de rétractation des aiguilles résulte d'une perte de connectivité mécanique entre le levier de la poignée et un composant interne de la poignée de traitement, responsable du déploiement et de la rétractation des aiguilles. Dans de rares circonstances, lorsque cela se produit, vous pouvez démonter ou retirer la poignée de traitement selon la procédure suivante :

Procédure de démontage de la poignée de traitement PROSTIVA® RF Modèle 8929

Cette procédure de démontage implique la séparation du tube métallique et du composant en plastique de la poignée.

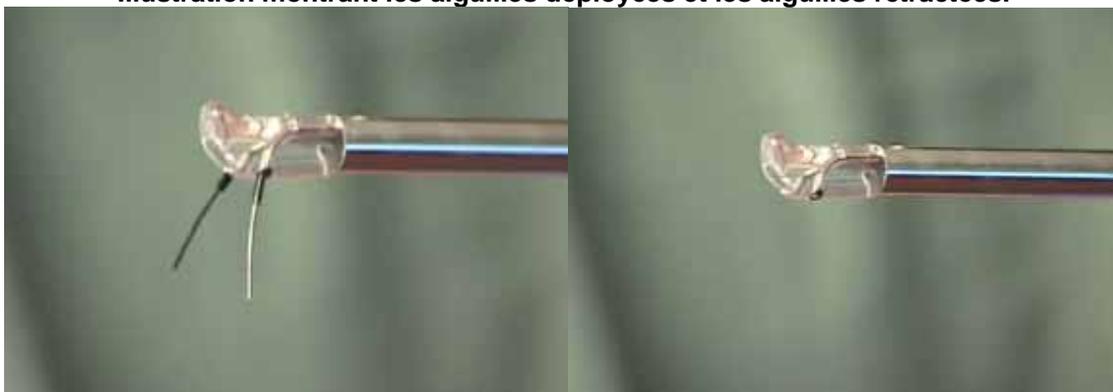
Medtronic recommande que deux personnes travaillent au démontage de la poignée de traitement : l'une des deux personnes saisit et stabilise le tube métallique tandis que l'autre procède à la rotation de la poignée de traitement en plastique gris.

1. Si le levier de la poignée est cassé (poignée bleue desserrée), utilisez la caméra afin de vérifier que les aiguilles sont déployées. Si les aiguilles ne sont pas déployées, la poignée de traitement peut être retirée normalement.

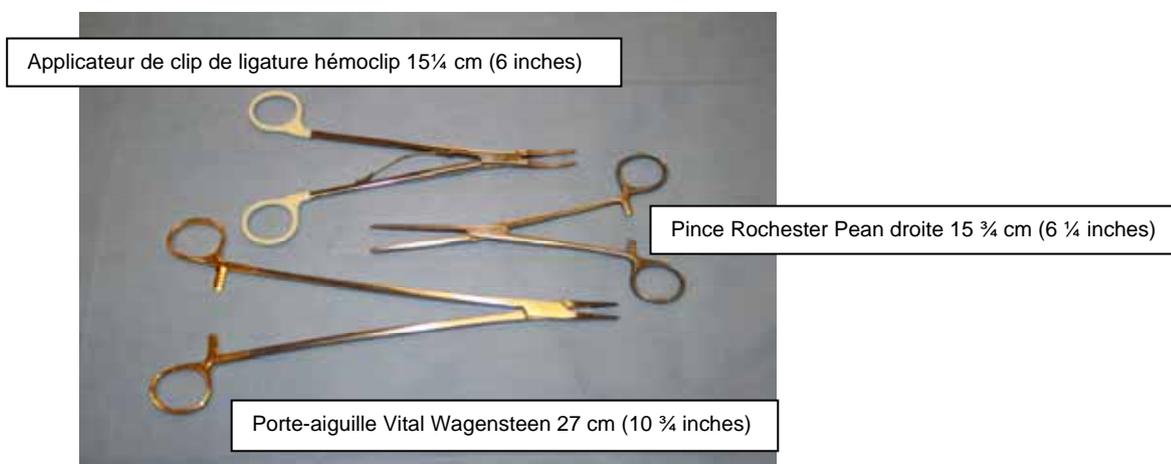
Note : Ne suivez pas la méthode de rétractation de « secours » décrite dans les instructions d'utilisation du Kit de traitement PROSTIVA RF 8929 (Document MA11736A005) en cas de défaut de rétractation des aiguilles lié à un levier de poignée bleue cassé ou desserré. Veuillez vous référer aux instructions indiquées ci-dessous afin de procéder à la rétractation des aiguilles.

Il est impératif d'éviter tout mouvement du tube métallique et des aiguilles lors d'une tentative de démontage selon cette procédure.

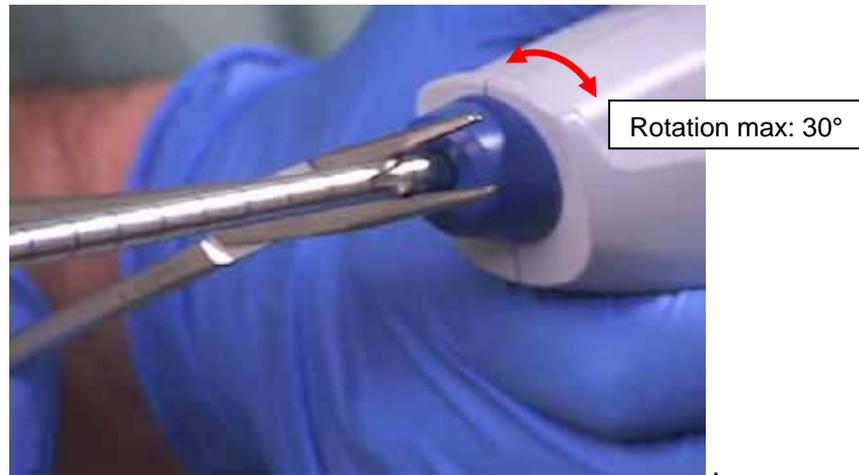
Illustration montrant les aiguilles déployées et les aiguilles rétractées.



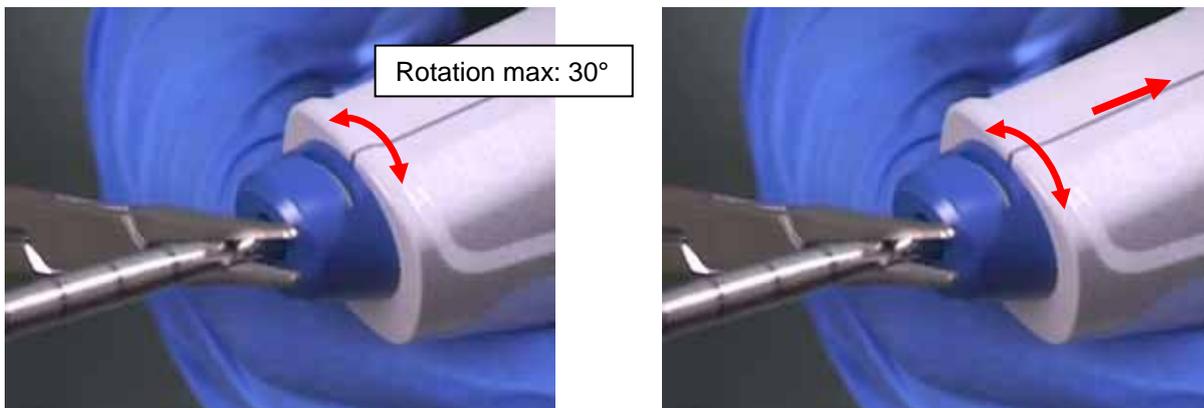
2. Déconnectez la caméra et la source de lumière, retirez le télescope de la poignée de traitement et déconnectez le câble de la poignée de traitement du générateur.
3. Munissez-vous d'un hémoclip, d'un clamp ou d'un porte-aiguille avec des dents, comme illustré, ou de tout autre instrument de clampage et assurez-vous que le dispositif de clampage a été stérilisé. Ces instruments vont être utilisés afin d'assurer la stabilité du tube métallique.



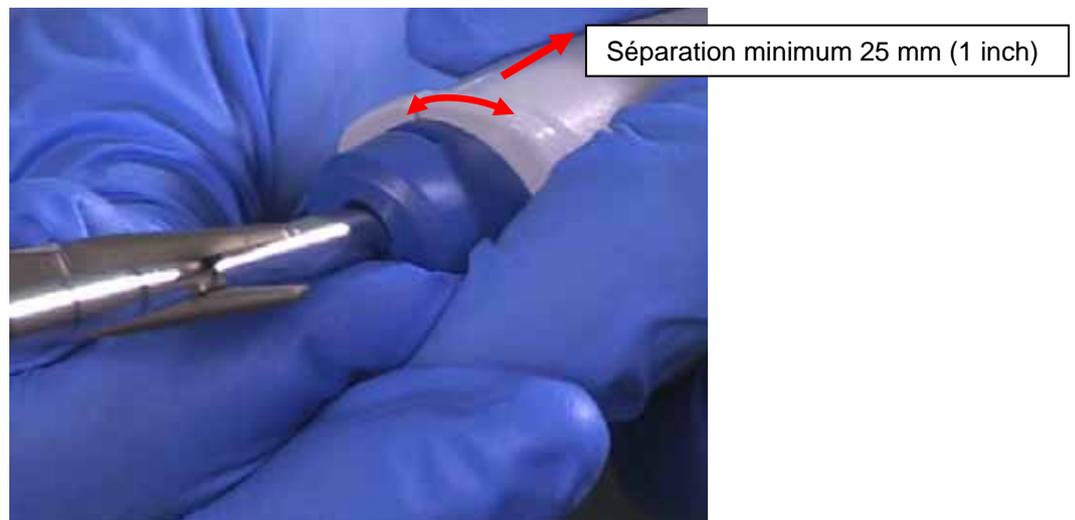
4. A l'aide d'un clamp à mâchoires, clampez solidement le tube urétral métallique et stabilisez-le. Une légère déformation du tube urétral métallique est possible, mais évitez toutefois d'aplatir ou d'écraser complètement le tube. Bloquez le tube afin d'empêcher tout mouvement ou toute rotation de ce dernier.
5. Ensuite, exercez une **LÉGÈRE** rotation de la poignée en plastique dans un sens puis dans l'autre autour de son axe longitudinal, afin de rompre le joint adhésif. Assurez-vous que la rotation exercée sur la poignée en plastique n'excède pas 30° dans un sens ou dans l'autre.



La rotation complète de la poignée en plastique est impossible en raison d'un paramètre d'alignement sur le tube métallique. N'essayez pas de faire tourner la poignée de plus de 30° dans un sens ou dans l'autre.



6. Une fois le joint adhésif rompu, tirez doucement la poignée en plastique vers l'arrière tout en continuant à exercer une rotation sur la poignée dans un sens puis dans l'autre autour de son axe.



7. Une fois la poignée et le tube métallique séparés d'au moins 25 mm (1 inch), les aiguilles sont totalement retirées du patient et le tube métallique peut être extrait de celui-ci. Il n'est pas nécessaire de séparer totalement la poignée en plastique du tube métallique. Toute tentative de séparation complète de la poignée en plastique et du tube métallique est susceptible d'entraîner un mouvement soudain brusque.



Dans le cas où la poignée de traitement ne pourrait pas être démontée, il est possible de retirer le dispositif défectueux avec aiguilles déployées du patient par un mouvement droit, sans mouvement rotatoire ni rotation dans un sens puis dans l'autre. Cette méthode est susceptible d'entraîner une lacération linéaire de l'urètre liée à la présence des aiguilles déployées. En cas de lacération, le médecin devra avoir recours aux standards de soin afin de mettre en place le traitement et la surveillance du patient concernant le risque de saignements excessifs. Le retour obtenu des médecins indique que l'épithélium est un tissu à croissance rapide capable de se renouveler en l'espace de deux semaines, y compris après un traumatisme grave tel que celui associé à une résection trans-urétrale de la prostate (RTUP) ou une ablation au laser.

Pour toute information complémentaire

Veuillez contacter votre représentant Medtronic local en France. Cette information est également disponible sur notre site Internet à l'adresse suivante www.MedtronicConnect.com.

Nous apprécions votre aide sur cette question et regrettons sincèrement la gêne que ceci pourrait entraîner pour vous ou vos patients.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Yves Vignancour
Directeur Division Gastro Urologie
MEDTRONIC France