

Information Urgente de Sécurité

Nom commercial du dispositif concerné: Cathéter de pose Medtronic CoreValve®

Référence FSCA: FA481

Type d'action: Modification de la notice d'utilisation

Le 6 septembre 2010

Cher Professionnel de Santé,

Par la présente, nous souhaitons vous informer d'une action corrective de sécurité sur le cathéter de pose Medtronic CoreValve®.

Cette action corrective consiste en des recommandations additionnelles et des clarifications pour une meilleure utilisation du cathéter de pose CoreValve® et N'IMPLIQUE PAS le rappel du produit ni l'arrêt d'utilisation du dit cathéter.

Précisions concernant les dispositifs concernés :

Le cathéter de pose (DCS, modèle DCS-C3-18FR) est l'un des trois éléments du système CoreValve® Revalving (CRS) de Medtronic qui comprend une valve aortique percutanée (PAV, modèles CRS-P3-640, CRS-P3-943) et un système de compression et de chargement (CLS, modèle CLS-3000-18FR) en plus du système de pose DCS. Le cathéter de pose DCS est compatible avec un guide de 0.035".

Description du problème :

En étudiant les réclamations des utilisateurs, les problèmes de pose listés ci-dessous ont été identifiés et seront résolus par des formations complémentaires et des modifications des instructions d'utilisation :

1. Des rapports font état d'un cliquetis ou d'un blocage de la molette de micro-ajustement pendant le retrait de la gaine et de la capsule du cathéter de pose lors du déploiement de la valve percutanée en suivant les instructions de la notice d'utilisation. Le curseur de macro-ajustement a été enclenché avec succès par les opérateurs pour contrecarrer le cliquetis ou le blocage.
2. L'un des rapports décrit la tentative de repositionnement de la valve en tirant le cathéter de pose vers l'arrière entraînant ainsi l'exposition des mailles de la partie haute de la prothèse. Le rapport n'indique pas clairement si la molette de macro-ajustement était bloquée afin d'éviter le mouvement de la gaine externe du cathéter de pose. Si la molette de macro-ajustement n'est pas bloquée et si l'opérateur tire vers l'arrière sur la gaine externe du cathéter de pose, la capsule peut s'ouvrir et libérer la valve.
3. Certains rapports reçus indiquent des difficultés pour libérer les boucles de chargement de l'armature au niveau des ergots du cathéter lors du déploiement de la valve.

Recommandations de l'action à mener par l'utilisateur :

Les risques liés à l'utilisation du système CoreValve® restent faibles et acceptables ; cependant, des formations complémentaires et des recommandations additionnelles peuvent aider à réduire les difficultés de pose décrites ci-dessus. L'ensemble des utilisateurs du système CoreValve® sera formé aux nouvelles recommandations et instructions d'utilisation du cathéter de pose. Cette formation sera effectuée par un représentant Medtronic (Responsable/Spécialiste Thérapie ou Proctor) entre le 6 septembre et le 7 décembre 2010. En attendant d'avoir suivi cette formation, le système CoreValve® peut être utilisé selon votre pratique habituelle.

L'AFSSAPS a été notifiée de cette action. Nous vous recommandons de transmettre cette information à toute personne susceptible d'être concernée dans votre établissement. Nous regrettons sincèrement la gêne occasionnée par cette action et tenons à vous assurer que Medtronic reste très engagé pour la sécurité de vos patients. Si vous avez des questions complémentaires, nous vous invitons à contacter Bruno Lecointe au 06 85 67 42 18 ou par mail bruno.lecointe@medtronic.com.

Sincères salutations,

Hervé Gourgouillon
Directeur Division CardioVasculaire
Medtronic France