

Information Urgente de Sécurité

Objet: Interaction potentielle entre le Générateur d'ablation cardiaque par cathéter de radiofréquence Multi-Canaux RF GENius™ Medtronic Ablation Frontiers Modèle 990018 et les dispositifs cardiaques implantables

Novembre 2010

Réf. Medtronic : FA498

Cher Client,

Par la présente, nous souhaitons vous informer d'une interaction possible lorsqu'un patient porteur d'un dispositif cardiaque implantable doit subir une ablation à l'aide du Générateur Multi-Canaux RF GENius™ Medtronic Ablation Frontiers (Modèle 990018). L'ensemble des versions du Générateur Multi-Canaux RF GENius™ Medtronic Ablation Frontiers (version logicielle version 11, 12.2, 14.0, 14.2 et 14.3) sont couvertes par cette notification.

Cette interaction peut avoir pour conséquence une stimulation cardiaque involontaire à une fréquence élevée de la sonde de stimulation atriale et/ou ventriculaire, pouvant induire une fibrillation atriale ou ventriculaire. Vous trouverez dans cette lettre la mise à jour des avertissements concernant l'utilisation du Générateur Multi-Canaux RF GENius™ pour une ablation chez un patient porteur d'un dispositif implantable (Supplément au manuel de l'utilisateur).

Jusqu'au 27 octobre 2010, Medtronic a reçu 4 rapports confirmés de cette interaction (1 rapport non confirmé) sur plus de 1000 patients porteurs d'un dispositif cardiaque implantable ayant subi une ablation avec le Générateur Multi-Canaux RF GENius™. Dans 2 des cas confirmés, une fibrillation ventriculaire a été induite et la défibrillation externe a été administrée avec succès. Dans les 2 autres cas, la fibrillation ventriculaire ne s'est pas maintenue et s'est terminée d'elle-même. Aucun décès de patient n'a été rapporté. Cette information a été communiquée à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

Le Générateur Multi-Canaux RF GENius™ répond à l'ensemble des normes de sécurité applicables EN IEC 60601 et l'ensemble des exigences Medtronic de conception et de tests. Il peut continuer à être utilisé avec des dispositifs cardiaques implantables. Ce problème ne résulte pas d'un défaut, d'une insuffisance, d'un dysfonctionnement ou d'une panne du Générateur Multi-Canaux RF GENius™ Medtronic Ablation Frontiers ni du système dispositif/sonde implanté. Merci de vous référer aux avertissements révisés (voir ci-dessous : Supplément au manuel de l'utilisateur) pour l'ensemble des détails des recommandations d'utilisation de Medtronic.

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information à l'ensemble des personnes devant en prendre connaissance au sein de votre établissement.

Medtronic s'est engagé à vous fournir des produits de la plus haute qualité et à vous apporter tout le support nécessaire. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre responsable commercial local ou XXX au XXX.

Sincères salutations,

Avertissements

Utilisation de l'énergie par radiofréquence à proximité de dispositifs implantés – Les dispositifs implantables, tels que les stimulateurs cardiaques et défibrillateurs automatiques implantables (DAI), peuvent être inhibés ou affectés de toute manière par l'énergie RF. Etant donné que la thérapie par ablation RF peut affecter les dispositifs implantables :

- Tenir à disposition des équipements de stimulation et de défibrillation temporaires.
- Programmer les paramètres de détection du stimulateur cardiaque sur VOO ou DOO afin que l'énergie RF ne sera pas détectée comme un évènement intrinsèque.
- Programmer les paramètres de détection du défibrillateur sur Arrêt ou Moniteur afin que l'énergie RF ne soit pas détectée et incorrectement considérée comme un épisode de fibrillation ventriculaire.
- Surveiller les électrocardiogrammes de surface et/ou intracardiaques et/ou les signes vitaux au cours de la délivrance de l'énergie RF afin d'évaluer une interaction entre les dispositifs. Prendre les mesures appropriées en cas de détection de toute interaction.
- Reprogrammer et confirmer tous les paramètres des dispositifs implantables après la procédure d'ablation par RF.
- Faire preuve de la plus grande prudence lors de la délivrance de l'énergie d'ablation à proximité immédiate des sondes implantées.
- Se reporter au manuel technique du dispositif implantable correspondant pour plus d'information.