

Notification Urgente de Sécurité

Générateurs d'Ablation RF Multi-Canaux Medtronic modèle 990018 Version logicielle 12.2, 14.0-14.4

Medtronic réf.: FA512

Mai 2011

Cher Docteur,

Par la présente, nous souhaitons vous informer que Medtronic modifie le manuel opérateur des générateurs RF GENius Multi-Channel. Vous trouverez ci-joint le texte qui a été ajouté à la section « Avertissement », sous le titre Températures d'électrode Elevées. Le texte ajouté fournit plus d'informations que le manuel opérateur actuel sur la manière d'éviter les températures élevées au niveau des électrodes lors de l'utilisation du dispositif. Des températures excessives sont considérées comme une situation dangereuse pouvant augmenter le risque pour le patient d'événements thrombo-emboliques (formation de coagulum), de dégagements soudains de vapeur, et de perforation cardiaque selon le type de cathéter utilisé.

Medtronic a reçu 30 rapports confirmés de formation de coagulum/carbonisation de tissu sur 10,300 procédures d'ablation menées avec le générateur GENius, versions logicielles 12.2-14.4 (soit 0.0029%). Parmi ces rapports, il y a eu un seul événement indésirable associé à la formation d'un coagulum et à la carbonisation du tissu. L'analyse des produits retournés indique que l'événement n'est pas la conséquence d'un problème lié au système.

La pièce jointe doit être placée avec votre manuel opérateur actuel.

Parallèlement aux modifications apportées au manuel, Medtronic procède également au rappel des générateurs GENius version 11. Cette version antérieure du générateur ne possède pas de logiciel permettant de détecter une anomalie du cathéter. Ce logiciel active un mode de mise en arrêt « température haute » si deux modes spécifiques de défaillance du cathéter sont détectés. Le logiciel de détection d'anomalie est présent sur toutes les versions suivantes du générateur (v12.2, 14.0-14.4). Nos fichiers indiquent que votre établissement ne possède pas de version 11 du Générateur GENius. Si cependant vous possédez un générateur GENius de la version 11, Medtronic vous demande d'arrêter de l'utiliser et de contacter votre représentant Medtronic local.

L'AFSSAPS a été notifiée de cette action. Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information aux autres membres de votre établissement qui doivent avoir connaissance de cette notification.

Nous regrettons sincèrement la gêne occasionnée. Medtronic s'engage à ce que ses produits répondent aux normes de la plus grande qualité et se tient à votre disposition afin de vous apporter tout le support nécessaire à la réalisation de ces actions. Si vous avez des questions complémentaires concernant ce rappel, n'hésitez pas à nous contacter votre représentant local.

Bien cordialement,

Nicolas Pivert
Directeurs des Ventes Division CRDM - AFSolutions

Pièce jointe – Supplément pour le manuel opérateur du générateur GENius