

## **INFORMATION DE SÉCURITÉ IMPORTANTE**

### **Système de pose (cathéter) CoreValve™ avec gaine de stabilité AccuTrak™ Modèles DCS-C4-18Fr et DCS-C4-18Fr-23**

Novembre 2013

#### **Référence Medtronic : FA600**

Cher Professionnel de Santé (correspondant de matériovigilance, surveillant de bloc, personnel hospitalier),

Ce courrier a pour but de vous informer sur les recommandations pratiques afin d'éviter le détachement de l'embout conique de l'extrémité distale du cathéter du Système de pose (DCS) CoreValve™ AccuTrak™. A la date du 31 octobre 2013, Medtronic avait reçu trente-huit (38) événements signalés de détachement de l'embout conique (0,08 pour cent des procédures d'implantation) ; cinq (5) de ces événements signalés (0,01 pour cent des procédures d'implantation) ont ensuite nécessité une intervention chirurgicale. Aucun de ces événements n'a abouti à des séquelles persistantes chez le patient ; cependant, un détachement de l'embout conique pourrait aboutir à un risque supplémentaire pour le patient.

La revue approfondie et l'investigation des événements signalés a permis d'identifier que la majorité de ces événements signalés se sont déroulés dans des situations identifiées dans les mises en garde de la notice d'utilisation actuelle. Par ailleurs, Medtronic a déterminé que les situations suivantes peuvent conduire à des détachements de l'embout conique:

- Utiliser le système de pose DCS CoreValve AccuTrak afin d'extraire (enlever) une valve partiellement déployée.
- Retirer le système de pose DCS CoreValve AccuTrak du patient, après le déploiement de la valve, sans avoir complètement refermé la capsule du DCS CoreValve AccuTrak.
- Continuer de tirer sur le système de pose DCS CoreValve AccuTrak alors que l'on ressent une augmentation de la résistance au niveau de l'introducteur, de la valve hémostatique de l'introducteur, ou d'une autre structure lors du retrait du système de pose DCS CoreValve AccuTrak.

Pour diminuer la survenue de ces détachements de l'embout conique, Medtronic modifie actuellement la notice d'utilisation (IFU) et des documents de formation pour les modèles DCS-C4-18Fr et DCS-C4-18Fr-23 du système de pose DCS CoreValve AccuTrak ; cependant aucun retour de produit n'est nécessaire :

1. Pendant que le système de pose DCS est dans le patient, s'assurer que le guide va jusqu'à l'extrémité de l'embout conique, et ne pas retirer le guide du cathéter tant que ce dernier est introduit dans le patient.
2. Une fois que le déploiement est commencé, l'extraction (retrait) de la bioprothèse du patient n'est pas recommandée. Un repositionnement partiel, si besoin, doit être effectué selon les recommandations des instructions d'utilisation.



Medtronic, Inc.  
8200 Coral Sea Street NE  
Mounds View, MN 55112  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

3. Avant le retrait du DCS, s'assurer que la capsule est fermée. Si la capsule ne se ferme pas correctement, tourner doucement dans le sens des aiguilles d'une montre (<math><180^\circ</math>) puis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (<math><180^\circ</math>) jusqu'à la fermeture de la capsule.
4. Si vous rencontrez une augmentation de la résistance lors du retrait du système de pose DCS de la gaine de l'introducteur, ne pas forcer le passage puisque l'augmentation de la résistance peut indiquer un problème et peut avoir pour conséquence l'endommagement du dispositif et/ou nuire au patient. Si la cause de la résistance ne peut être déterminée ni corrigée, retirer le cathéter et la gaine de l'introducteur ensemble sur le guide, et inspecter le cathéter.

Medtronic recommande aux médecins de porter attention à ces recommandations pour réduire la survenue de détachement de l'embout conique au cours des procédures d'implantation CoreValve.

Votre représentant local Medtronic viendra vous remettre les nouveaux documents de formation.

L'ANSM a été notifiée de cette action.

Nous vous remercions de faire parvenir cette notification à toutes les personnes de votre centre pouvant être concernées. Nous apprécions de l'attention portée à cette notification et nous nous excusons pour la gêne occasionnée. Pour toute question, merci de contacter votre correspondant local Medtronic.

Bien cordialement,

Directeur de Medtronic Structural Heart

Pièce annexe: Documents de formation remis lors du rendez-vous avec votre représentant commercial