

Medtronic

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.com

Août 2019

Référence Medtronic : FA878

Cher correspondant de matériovigilance,

Medtronic informe les médecins qui ont été formés pour implanter le système de stimulation transcathéter (TPS) Micra™ d'une mise à jour de la notice d'utilisation (IFU) de ce dispositif et de la fiche conseil pour la procédure d'implantation Micra afin d'inclure des informations spécifiques sur le retrait du fil pour libérer le système de stimulation transcathéter Micra du cathéter de déploiement pendant l'implantation. Ce cathéter de déploiement est un composant non implantable et jetable du système TPS Micra. Nos dossiers indiquent qu'un ou plusieurs dispositifs TPS Micra ont été distribués à votre établissement.

Il ne s'agit pas d'un retrait de produit. La fonctionnalité du dispositif Micra n'est pas affectée par cette mise à jour des instructions d'implantation. Veuillez consulter la copie ci-jointe de la lettre envoyée aux implanteurs Micra formés.

Cette lettre est une notification de courtoisie, aucune mesure n'est requise de votre part.

Sincères salutations,



Nicolas Pivert

Directeur France – Groupe Cardio-vasculaire

Pièce jointe

- Lettre d'information Urgente de Sécurité

Information Urgente de Sécurité

Cathéter de déploiement Medtronic Micra™

Inclus dans le système de stimulation transcathéter Micra™ modèle : MC1VR01

Mise à jour de la notice d'utilisation

Août 2019

Référence Medtronic : FA878

Cher Professionnel de santé,

Les données de Medtronic indiquent que vous avez été formé pour implanter le système de stimulation transcathéter (TPS) Micra™. Medtronic met à jour la notice d'utilisation du Micra (IFU) et la fiche-conseil pour la procédure d'implantation Micra afin d'inclure des informations spécifiques sur le retrait du fil pour libérer le système de stimulation transcathéter Micra pendant l'implantation.

La fonctionnalité du stimulateur cardiaque Micra n'est pas affectée par cette mise à jour. Aucune mesure n'est nécessaire pour les patients déjà implantés d'un dispositif Micra, car cette mise à jour des instructions ne s'applique qu'aux nouvelles procédures d'implantation.

Au 18 juillet 2019, il y a eu 52 réclamations dans le monde entier concernant un emmêlement du fil pendant le retrait de celui-ci, entraînant un allongement de l'intervention ou des interventions supplémentaires. Aucun décès lié à ce problème n'a été signalé.

Medtronic a identifié que la purge du cathéter de déploiement après que le fil ait été coupé peut entraîner l'entrée de l'extrémité libre de celui-ci dans la chambre ventriculaire et l'emmêlement. Si cela se produit, l'emmêlement pourrait potentiellement empêcher le retrait du fil du cathéter de déploiement et potentiellement empêcher le relâchement du stimulateur cardiaque Micra. Par conséquent, Medtronic met à jour la notice d'utilisation (IFU) et la fiche -conseil pour la procédure d'implantation afin d'y inclure la recommandation ci-dessous :

- **Une fois le fil coupé, ne pas purger le cathéter de déploiement avant le retrait complet du fil.**

Veuillez noter qu'il est normal qu'il y ait une certaine résistance pendant le retrait du fil. Une tension ou une résistance pendant le retrait du fil n'est généralement pas un signe d'emmêlement. Si vous sentez une résistance en tirant sur le fil, avancez le cône de recapture plus près et/ou de façon plus coaxiale par rapport au dispositif.

Référez-vous à l'annexe A pour une image de la section mise à jour de la fiche-conseil pour la procédure d'implantation.

Action client

Veuillez implémenter ces nouvelles instructions pour toutes les prochaines implantations du Micra.

L'ANSM a été informée de cette information urgente de sécurité.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre intervention rapide. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,



Nicolas Pivert

Directeur France – Groupe Cardio-vasculaire

Pièce jointe: Annexe A, Section mise à jour de la fiche conseil pour la procédure d'implantation Micra

Annexe A

Section mise à jour de la fiche -conseil pour la procédure d'implantation Micra

Terminer l'implantation

- **Une fois le cône de repositionnement déployé**, exercer une tension sur le fil, à proximité de la cale, et faire progresser le cathéter de déploiement vers le dispositif.
- **NE PAS courber le cathéter de déploiement lorsque le cône de repositionnement est déployé.**
- Purger le cathéter de déploiement et dégager le fil. Découper un côté du fil et tirer **LENTEMENT** sur l'une de ses extrémités hors du cathéter de déploiement, tout en visualisant le dispositif sous fluoroscopie.
REMARQUE : découper le côté présentant la plus forte résistance.
- **Une fois le fil coupé, NE PAS purger le cathéter de déploiement avant le retrait complet du fil.**
- Si une tension est ressentie ou observée au niveau du dispositif, arrêter de tirer et déterminer la cause de la tension
 - a) Positionner le cathéter de déploiement à proximité du dispositif.
 - b) Si la forte tension persiste, utiliser le cône de repositionnement pour stabiliser le dispositif pendant le retrait du fil.
- Retirer le cathéter de déploiement.
- En cas d'utilisation du point en 8, le pratiquer avant de retirer l'introducteur.
- Retirer l'introducteur et réaliser l'hémostase.