

Notification Urgente de Sécurité

Générateurs d'Ablation RF Multi-Canaux Medtronic modèle 990018 Version logicielle 11

Medtronic ref.: FA512

Mai 2011

Cher Docteur,

Par la présente, nous vous demandons de bien vouloir arrêter l'utilisation des Générateurs RF GENius Multi-Channel de Medtronic Ablation Frontiers (Numéro de modèle 990018) **version 11** et de les retourner à Medtronic. La version logicielle 11 n'est pas capable de détecter une anomalie du cathéter se produisant soit à cause d'une connexion résistive intermittente, soit à cause d'un court-circuit thermoélectrique survenant à l'extrémité proximale d'une électrode. Lorsque cette anomalie n'est pas correctement détectée, la température affichée est inférieure à la température réelle du tissu. Si la température réelle du tissu est excessive, cela peut avoir pour conséquence la formation d'un coagulum / carbonisation du tissu pendant la procédure d'ablation. La formation d'un coagulum / carbonisation du tissu est considérée comme une situation dangereuse pouvant être néfaste pour le patient (complications thrombo-emboliques).

Medtronic a reçu 10 rapports confirmés de coagulum sur un nombre estimé de 1831 procédures d'ablation réalisées avec les générateurs GENius version 11 (soit 0.0055 caillot confirmé par procédure). Trois de ces rapports étaient dus au problème évoqué ci-dessus. Il y a eu un effet indésirable sur les sept rapports restants, qui n'était pas lié à une anomalie du cathéter.

Nos fichiers Medtronic indiquent que votre établissement possède une version 11 du Générateur RF GENius Multi-Channel Medtronic Ablation Frontiers. Medtronic vous demande d'arrêter de l'utiliser et de le retourner à Medtronic. Votre représentant Medtronic vous aidera à retourner le ou les générateurs concernés et vous recevrez un (des) dispositif(s) de remplacement en échange.

Les dernières versions (12.2, 14.0-14.4) des générateurs RF GENius Multi-Channel Medtronic Ablation Frontiers (Numéro de modèle 990018) ne sont pas concernées par ce rappel de produit. Ces dernières versions de générateur intègrent le logiciel de détection d'anomalie et sont ainsi capables d'identifier lorsque le cathéter se trouve dans les situations décrites plus haut.

L'AFSSAPS a été notifiée de cette action. Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information aux personnes 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
Directeur des Ventes Division CRDM - AFSolutions