

Information Urgente de Sécurité

CryoConsole Medtronic

Modèles : 106E2, 106A2-K*, 106A3*

Septembre 2015

Référence Medtronic : FA677

Cher client :

Medtronic a identifié un problème de performance avec un composant de la mémoire USB pour un sous-ensemble de modèles de CryoConsole listés ci-dessus. **Aucune blessure en lien avec ce problème n'a été rapportée.**

Depuis le 21 Août 2015, Medtronic a reçu trois (3) rapports de panne confirmée sur 106 systèmes de CryoConsole potentiellement concernés et installés dans le monde. Pour chacun de ces 3 incidents un avertissement du système a été déclenché entraînant un allongement du temps de la procédure sans engendrer d'effets indésirables pour les patients. Ce problème pourrait potentiellement empêcher l'achèvement de la procédure si l'utilisateur ne peut pas effacer l'avertissement.

Nos données internes indiquent que votre établissement a reçu une CryoConsole pouvant être concernée par ce problème. Vous pouvez continuer d'utiliser votre CryoConsole selon le manuel d'utilisation qui a été fourni avec; si un avertissement du système apparaît lisez attentivement et suivez les instructions figurant sur l'écran de la console. Votre représentant Medtronic AF Solutions vous contactera afin d'organiser la réparation de votre CryoConsole.

Veillez transmettre cette information aux personnes concernées de votre établissement. Si une CryoConsole concernée par cette information a été transmise dans un autre centre, veuillez en informer votre représentant Medtronic AF Solutions.

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous apprécions votre coopération dans cette action et nous excusons pour la gêne occasionnée. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant local Medtronic.

Sincères salutations

Signature local BU Manager

*Modèles non distribués en France