

Information Urgente de sécurité

Système d'athérectomie directionnelle HawkOne™ de Medtronic

Notification système

Nom du produit	Numéros des modèles
Système d'athérectomie directionnelle HawkOne™	<u>6Fr :</u> • H1-M-INT • H1-S-INT

Décembre 2021

Référence Medtronic : FA1203

Cher Correspondant de matériovigilance ou Professionnel de santé,

Veuillez partager cet avis avec vos médecins qui utilisent cet instrument.

Cette lettre concerne le système d'athérectomie directionnelle HawkOne™ 6Fr de Medtronic (ci-après dénommé HawkOne). Medtronic réitère les avertissements et les précautions existants dans le mode d'emploi du système HawkOne concernant le risque associé aux dommages causés à la pointe par un fil-guide repoussé vers le bas.

Medtronic a reçu des signalements faisant état d'un endommagement de la pointe lors de l'utilisation des dispositifs HawkOne 6Fr, ce qui a entraîné quelques cas de détachement de la pointe et d'embolisation. Sur une période de trois ans (36 mois), le taux global observé d'endommagement de la pointe est de 0,168 %. Si la plupart des cas ont été résolus sans conséquence pour le patient, certains incidents ont entraîné un détachement de la pointe, nécessitant une extraction endovasculaire ou une extraction chirurgicale. Le taux global observé de détachement de la pointe in vivo est de 0,061 %. Ces taux sont basés sur le nombre de réclamations signalées à Medtronic, par rapport au nombre de dispositifs distribués ; ces taux peuvent donc sous-estimer le taux d'occurrence réel du problème. Aucun décès n'a été signalé en lien avec problème. Les risques pour le patient résultant du détachement de la pointe sont identifiés dans le mode d'emploi et peuvent inclure une dissection artérielle, une perforation artérielle, une rupture artérielle, une ischémie et/ou des complications vasculaires pouvant nécessiter une réparation chirurgicale.

Le fil-guide repoussé vers le bas est la cause prédominante d'endommagement de la pointe, comme le montrent les enquêtes sur les dispositifs retournés et les essais techniques. La présence d'un fil-guide repoussé vers le bas peut entraîner la formation d'une boucle sur le fil-guide et le développement d'un coude lors de la rétraction du cathéter. Le risque potentiel de fil-guide repoussé vers le bas est inhérent à tous les dispositifs vasculaires à échange rapide (« Rapid Exchange », RX) tels que HawkOne (voir image 1).

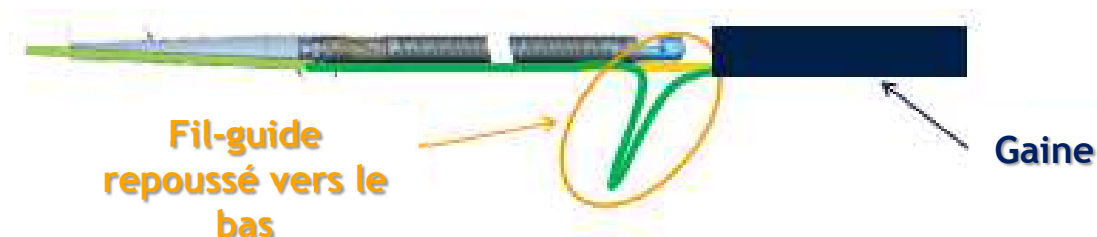


Image 1. Exemple de fil-guide repoussé vers le bas

Veuillez vous conformer aux instructions, aux avertissements et aux précautions du mode d'emploi actuel, énumérés ci-dessous afin de réduire le risque de fil-guide repoussé vers le bas :

Mode d'emploi

- Retirez délicatement le cathéter du patient sous guidage fluoroscopique.
- Mise en garde : ne faites pas tourner l'axe du cathéter de plus de 360° dans une direction. Une torsion de l'axe du cathéter de plus de 360° dans une direction peut entraîner une fracture de la pointe ou une autre défaillance du dispositif. Si le cathéter HawkOne ne tourne pas facilement, repositionnez le cathéter ou prédilataz la lésion.
- Avertissement : utilisez toujours un guidage fluoroscopique direct lorsque vous manipulez le cathéter HawkOne dans les vaisseaux périphériques. En cas de résistance lors de la manipulation, déterminez la cause de cette résistance avant de poursuivre.
- Avertissement : ne jamais avancer la pointe distale du cathéter HawkOne près de l'extrémité du fil-guide. Si le cathéter HawkOne est avancé jusqu'à cette position, le fil-guide peut se plier en une boucle lors de la rétraction du cathéter. En cas de formation en boucle, retirez le cathéter et le fil-guide ensemble pour éviter d'endommager les parois du vaisseau. Si une résistance est toujours ressentie, retirez la gaine en même temps que le fil-guide et le cathéter.
- Avertissement : évitez toujours tout mouvement excessif du cathéter HawkOne à l'intérieur du vaisseau. Un mouvement excessif pourrait entraîner une embolisation ou des lésions au vaisseau. En outre, une manipulation excessive du cathéter alors que la fenêtre de coupe est ouverte peut entraîner l'embolisation de fragments de tissus déjà excisés.
- Avertissement : n'utilisez pas le cathéter HawkOne dans des coudes de plus de 90°. L'utilisation dans des coudes de plus de 90° peut entraîner une défaillance du dispositif.

Aucune mise à jour du mode d'emploi actuel du cathéter HawkOne n'est prévue pour le moment. Les patients doivent continuer à être suivis selon les procédures de suivi habituelles de votre établissement.

Aucune action supplémentaire n'est requise pour les patients pour lesquels le cathéter HawkOne a été précédemment utilisé au cours d'une procédure. **Aucun rappel ou destruction du produit n'est demandé par Medtronic.**

Instructions pour le client :

Les données de Medtronic indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs dispositifs HawkOne 6Fr. En conséquence, Medtronic vous demande d'entreprendre immédiatement les actions suivantes :

- Veuillez partager cet avis avec toutes les personnes devant être informées dans votre établissement ou tout établissement où ces produits ont été transférés.
- Avant utilisation, veuillez lire le mode d'emploi fourni avec votre produit, en tenant compte des avertissements et des précautions énumérés dans la présente lettre.

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous vous remercions de votre prompt attention à cette communication.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic ou les affaires réglementaires affaires.reglementaires@medtroninc.com.

Cordialement,

Frank Leroy

Directeur APV et Coronaire France