

Information urgente de sécurité
Système d'ablation chirurgicale irriguée à radiofréquence Cardioblade™
Gemini™-s

Mises à jour du mode d'emploi

Numéro du produit	Description du produit	Identification du lot
49260	Appareil d'ablation chirurgicale Cardioblade Gemini-s	Tous les lots
49351	Appareil d'ablation chirurgicale Cardioblade Gemini-s	

Avril 2022,

Référence Medtronic : FA1246

Cher professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic met à jour le mode d'emploi du système d'ablation chirurgicale irriguée à radiofréquence Cardioblade™ Gemini™-s afin de réduire le risque de fracture de l'extrémité de la mâchoire lors de l'utilisation. Suite à une augmentation des déclarations reçues pour l'appareil Cardioblade Gemini-s concernant des fractures de l'extrémité de la mâchoire, une enquête a été menée par Medtronic. Une fracture de l'extrémité peut se produire entre l'attache du guide en silicone et les mâchoires du Cardioblade Gemini, comme le montre l'image 1 ci-dessous. Dans le cadre de cette investigation, il a été déterminé que ce problème n'est pas lié à des anomalies de matériau ou de fabrication, et qu'aucun retrait de produit n'est nécessaire. L'enquête a conclu que certaines techniques d'utilisation peuvent réduire le risque d'une éventuelle fracture de l'extrémité et Medtronic met donc à jour le mode d'emploi du Cardioblade Gemini-s pour fournir des conseils supplémentaires aux utilisateurs.

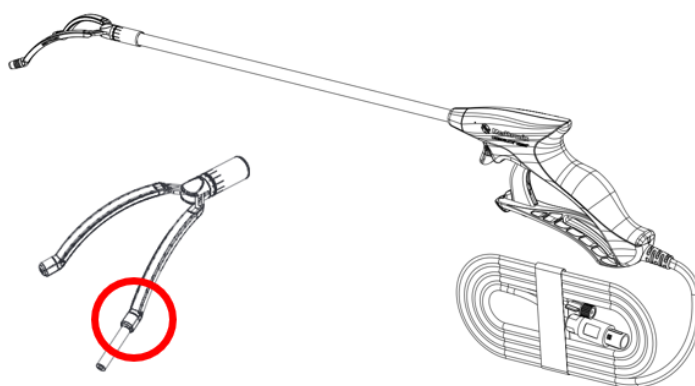


Image 1. Appareil Cardioblade Gemini-s

Voici les techniques d'utilisation recommandées pour atténuer les risques de fracture des extrémités :

1) Retrait de l'appareil du patient après l'ablation :

- a) Appuyez sur le bouton de déverrouillage de la poignée pour déverrouiller les mâchoires parallèles et permettre à l'appareil d'être retiré du [tissu prévu/tissu cible]. Une fois le dispositif rétracté du tissu, fermez les mâchoires parallèles et retirez avec précaution le dispositif du patient.

2) Déconnexion des guides de l'appareil après le retrait du patient :

- a) À l'aide du pouce et de l'index, pincez l'attache du guide en silicone pour relâcher la pression.
b) De l'autre main, tenez le guide près de l'attache du guide en silicone. Pour retirer le guide, continuez à pincer délicatement l'attache du guide en silicone et tirez avec précaution le guide pour l'éloigner de l'attache du guide en silicone, comme illustré sur l'Image 2 - Déconnexion du guide.

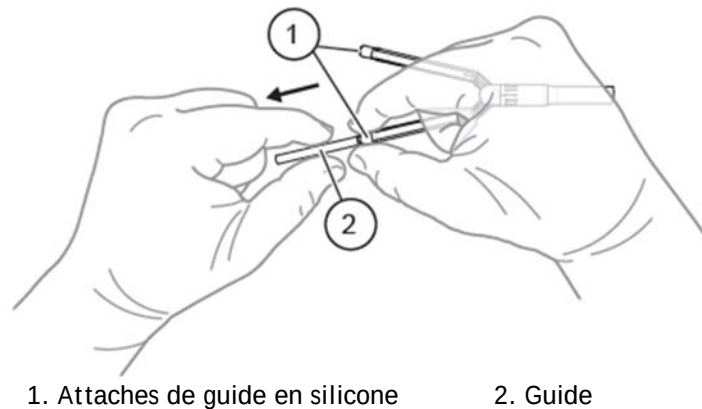


Image 2 - Déconnexion du guide

Mise en garde : ne pas exercer de force sur les mâchoires pendant la déconnexion du guide. Si vous ne suivez pas ces instructions de déconnexion, vous risquez d'endommager les mâchoires.

3) Utilisation d'instruments chirurgicaux sur les mâchoires et les guides :

Avertissements : n'utilisez pas d'instruments chirurgicaux pour manipuler ou positionner les mâchoires et les guides. Les instruments chirurgicaux peuvent endommager les mâchoires.

Sur une période de trois ans, jusqu'à la date du 07 avril 2022, il y a eu vingt-sept (27) déclarations de fracture d'extrémité de mâchoire. Dans vingt-six (26) de ces cas, l'extrémité est restée attachée à la gaine et au guide, ce qui a fréquemment entraîné un allongement de la procédure. Dans un (1) de ces cas, l'extrémité s'est détachée en tombant dans la cavité thoracique et a été récupérée sans entraîner de conséquence pour le patient. Les extrémités fracturées du Cardioblade Gemini-s peuvent potentiellement entraîner des lésions du tissu cardiaque, un allongement de la procédure, une coupure de l'impédance du générateur et un risque de chute d'un corps étranger dans la cavité thoracique.

Medtronic s'efforce de publier le contenu ci-dessus dans le mode d'emploi dès que possible. Le contenu de cette lettre est destiné à communiquer ces mises à jour jusqu'à ce que le nouveau mode d'emploi soit disponible.

Instructions pour le client :

Les dossiers de Medtronic indiquent que votre établissement et vos patients sont concernés par ces changements du mode d'emploi. En conséquence, Medtronic vous demande d'entreprendre les actions suivantes :

- Veuillez consulter les conseils actualisés sur l'utilisation des appareils contenus dans cette lettre.
- Veuillez partager cet avis avec tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation
- Les patients qui ont déjà été traités avec un appareil Cardioblade Gemini ne courent aucun risque supplémentaire lié au contenu de cette communication et doivent continuer à être surveillés par les procédures de suivi normales de votre établissement.
- <Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception du client ci-joint et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : affaires.reglementaires@medtronic.com

Medtronic a notifié l'ANSM de cette information urgente de sécurité.

Cette lettre sert de notification pour vos dossiers concernant les prochaines mises à jour du mode d'emploi du Cardioblade Gemini.

Pour toutes questions concernant ce document, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Gilles MESSAL

Directeur Divisions Chirurgie cardiaque et Structural Heart