

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tél. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-mail swisscontact@medtronic.com

Information Urgente de Sécurité

Mise à jour de la notice d'utilisation

Cathéter d'ablation des veines pulmonaires GOLD (PVAC GOLD)

Mars 2019

Référence Medtronic : FA859

Cher Professionnel de santé,

Par la présente, nous souhaitons vous fournir une information importante concernant la mise à jour de la notice d'utilisation pour le cathéter d'ablation des veines pulmonaires Medtronic (PVAC GOLD), Modèle 990078. Cette révision de la notice d'utilisation ajoute les recommandations actuelles visant à réduire le risque de lésion du nerf phrénique. Cette lettre contient le paragraphe de la mise à jour de la notice d'utilisation. Aucun autre numéro de modèle de dispositifs Medtronic n'est concerné par cette mise à jour.

Description du problème

La lésion du nerf phrénique est une complication possible connue de l'ablation de la fibrillation auriculaire.^{1,2} La lésion du nerf phrénique est causée par un dommage thermique du nerf phrénique. Cette complication n'a pas été associée à des dysfonctionnements ou des défaillances du produit. Le taux d'occurrence pour ce problème, observé pendant la période d'août 2015 à octobre 2018, est de 0,073 % et aucun rapport de vigilance (0) n'a été signalé consécutif à ce problème.

Paragraphe de la mise à jour de la notice d'utilisation

Pour réduire le risque de lésion du nerf phrénique, évaluer la proximité du cathéter d'ablation par rapport au nerf à l'aide d'une technique appropriée, comme la stimulation pour la capture phrénique locale, avant l'ablation. Arrêter immédiatement l'ablation si une atteinte du nerf phrénique est observée et évaluer la lésion.

¹Calkins H, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE Expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. Heart Rhythm. 2017;14(10):e275-e444.

²Kirchhof P, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. European Heart Journal. 2016;37:2893-2962.

NOTE : Lorsqu'il sera publié dans votre région géographique, le paragraphe de mise à jour de la notice d'utilisation pourrait différer légèrement du contenu de cette communication en fonction de la notice d'utilisation approuvée par les organismes de réglementation locaux, le cas échéant.

Medtronic ne retire pas les produits du terrain. Les patients qui ont été ou qui seront traités avec un cathéter PVAC GOLD doivent continuer à être pris en charge conformément à vos protocoles standard de prise en charge des patients.

Actions client

Nous vous remercions par avance d'effectuer les actions suivantes :

- Lisez avec attention le **paragraphe de mise à jour de la notice d'utilisation** concernant le risque de lésion du nerf phrénique, tel qu'indiqué dans la présente lettre.
- Partagez cette information avec les professionnels de la santé de votre établissement qui utilisent le cathéter PVAC GOLD. Partagez également cette information avec toute autre organisation où ces dispositifs ont pu être transférés.

Veillez conserver une copie de cette notification dans vos dossiers. Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action. Nous demeurons engagés dans l'amélioration continue de nos produits et services pour vous permettre de prendre en charge vos patients de manière sûre et efficace.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,