

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-Mail [swisscontact@medtronic.com](mailto:swisscontact@medtronic.com)

## Information Urgente de Sécurité

### **Cathéter de déploiement Medtronic Micra™**

Inclus dans le système de stimulation transcathéter Micra™ modèle : MC1VR01  
Mise à jour de la notice d'utilisation

Août 2019

#### **Référence Medtronic : FA878**

Cher Professionnel de santé,

Les données de Medtronic indiquent que vous avez été formé pour implanter le système de stimulation transcathéter (TPS) Micra™. Medtronic met à jour la notice d'utilisation du Micra (IFU) et la fiche-conseil pour la procédure d'implantation Micra afin d'inclure des informations spécifiques sur le retrait du fil pour libérer le système de stimulation transcathéter Micra pendant l'implantation.

**La fonctionnalité du stimulateur cardiaque Micra n'est pas affectée par cette mise à jour. Aucune mesure n'est nécessaire pour les patients déjà implantés d'un dispositif Micra, car cette mise à jour des instructions ne s'applique qu'aux nouvelles procédures d'implantation.**

Au 18 juillet 2019, il y a eu 52 réclamations dans le monde entier concernant un emmêlement du fil pendant le retrait de celui-ci, entraînant un allongement de l'intervention ou des interventions supplémentaires. Aucun décès lié à ce problème n'a été signalé.

Medtronic a identifié que la purge du cathéter de déploiement après que le fil ait été coupé peut entraîner l'entrée de l'extrémité libre de celui-ci dans la chambre ventriculaire et l'emmêlement. Si cela se produit, l'emmêlement pourrait potentiellement empêcher le retrait du fil du cathéter de déploiement et potentiellement empêcher le relâchement du stimulateur cardiaque Micra. Par conséquent, Medtronic met à jour la notice d'utilisation (IFU) et la fiche -conseil pour la procédure d'implantation afin d'y inclure la recommandation ci-dessous :

- **Une fois le fil coupé, ne pas purger le cathéter de déploiement avant le retrait complet du fil.**

Veillez noter qu'il est normal qu'il y ait une certaine résistance pendant le retrait du fil. Une tension ou une résistance pendant le retrait du fil n'est généralement pas un signe d'emmêlement. Si vous sentez une résistance en tirant sur le fil, avancez le cône de recapture plus près et/ou de façon plus coaxiale par rapport au dispositif.

Référez-vous à l'annexe A pour une image de la section mise à jour de la fiche-conseil pour la procédure d'implantation.

## **Action client**

Veillez implémenter ces nouvelles instructions pour toutes les prochaines implantations du Micra.

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre intervention rapide. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,  
Medtronic (Suisse) SA

**Pièce jointe** Annexe A, Section mise à jour de la fiche conseil pour la procédure d'implantation Micra

## Annexe A

### Section mise à jour de la fiche -conseil pour la procédure d'implantation Micra

#### Terminer l'implantation

- **Une fois le cône de repositionnement déployé**, exercer une tension sur le fil, à proximité de la cale, et faire progresser le cathéter de déploiement vers le dispositif.
- **NE PAS courber le cathéter de déploiement lorsque le cône de repositionnement est déployé.**
- Purger le cathéter de déploiement et dégager le fil. Découper un côté du fil et tirer LENTEMENT sur l'une de ses extrémités hors du cathéter de déploiement, tout en visualisant le dispositif sous fluoroscopie.  
REMARQUE : découper le côté présentant la plus forte résistance.
- **Une fois le fil coupé, NE PAS purger le cathéter de déploiement avant le retrait complet du fil.**
- Si une tension est ressentie ou observée au niveau du dispositif, arrêter de tirer et déterminer la cause de la tension
  - a) Positionner le cathéter de déploiement à proximité du dispositif.
  - b) Si la forte tension persiste, utiliser le cône de repositionnement pour stabiliser le dispositif pendant le retrait du fil.
- Retirer le cathéter de déploiement.
- En cas d'utilisation du point en 8, le pratiquer avant de retirer l'introducteur.
- Retirer l'introducteur et réaliser l'hémostase.