

Boulogne, le 2 décembre 2002

INFORMATION IMPORTANTE SUR L'UTILISATION DU PRODUIT

Générateurs Atakr II RF Modèles 4802 et 4803 – Interaction de l'énergie délivrée lors de l'augmentation de la température pré-sélectionnée.

Medtronic a pour habitude de partager avec ses clients les informations importantes sur la performance de ses produits. Nous avons reçu un nombre limité de rapports de cas dans lesquels l'augmentation manuelle de la température pré-sélectionnée de l'Atakr® II durant l'émission d'énergie par radiofréquence a conduit à des perturbations du rythme cardiaque. Il est important de noter que ceci ne se produit qu'en mode « contrôle de température ». Ce phénomène ne se produit pas en mode « contrôle de puissance ».

Un total de quatre évènements ont été rapportés sur les deux dernières années. Dans le cas le plus récent, une fibrillation ventriculaire a été induite, nécessitant une cardioversion pour rétablir le rythme sinusal. Dans tous les cas, à l'exception de ce phénomène spécifique, les générateurs Atakr® II ont fonctionné normalement, sans conséquence pour le patient.

Des tests ont confirmés qu'une impulsion de RF intervient chaque fois que l'on active le bouton destiné à augmenter la température pré-sélectionnée pendant qu'une ablation est effectuée en mode « contrôle de température ». Cette impulsion a le potentiel pour stimuler et capturer le cœur comme cela a été observé dans les cas reportés.

Une révision du logiciel, (version 1.36) a été développée pour éliminer ce phénomène. Cette révision du logiciel sera présentée aux autorités réglementaires compétentes pour relecture et approbation avant toute implémentation. En Europe, la mise à disposition du logiciel 1.36 est prévue en Janvier 2003.

Les recommandations d'utilisation de l'Atakr® II que vous possédez actuellement sont les suivantes :

Actions recommandées en accord avec l'Afssaps :

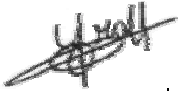
Veillez informer tous les utilisateurs de générateurs Atakr® II de votre établissement des options suivantes pouvant être utilisées pour atténuer le problème :

- 1) Utiliser le mode « contrôle de puissance »
- 2) En cas d'utilisation du mode « contrôle de température », soit :
 - a – Terminer l'application de l'énergie de RF avant d'augmenter la température pré-sélectionnée, ou
 - b – Fixer la température à la valeur maximale désirée, fixer la limite de puissance à une valeur faible, et augmenter manuellement la valeur de puissance limite durant l'ablation.

N'hésitez pas à contacter votre représentant local Medtronic si vous souhaitez recevoir la mise à jour du logiciel ou pour toute question. Nous insistons sur l'importance de partager cette information avec toute personne ayant accès à l'Ataki® II.

Nous regrettons sincèrement toute difficulté que vous-même ou vos patients pourriez rencontrer.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre considération distinguée.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Yves Drapp', with a large, sweeping flourish underneath.

Yves DRAPP
Président Directeur Général