

Information Urgente de Sécurité

Stimulateur Externe Temporaire Simple Chambre 53401

Recommandations du Dispositif Médical

Juin 2018

Référence Medtronic : FA824

Cher Correspondant de Matériovigilance, Professionnel de Santé :

Cette lettre a pour objet de vous informer qu'un sous ensemble de stimulateurs cardiaques externes simple chambre Medtronic modèle 53401 est susceptible, pendant son utilisation, de passer des paramètres de fonctionnement programmés aux paramètres de fonctionnement nominaux. Cette modification de fonctionnement s'explique par la survenue d'une réinitialisation électrique. Les données de Medtronic indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs stimulateurs externes qui sont concernés par cette notification. Les dispositifs affectés sont les stimulateurs externes modèle 53401 distribués entre Février 2017 et Novembre 2017 et dont les numéros de série sont inférieurs à MDB05000. Ce problème n'affecte pas les stimulateurs externes modèle 53401 avec des numéros de série supérieurs ou égal à MDB05000, ni aucun autre modèle de stimulateur externe Medtronic ou autre dispositif implantable de Medtronic.

Description du problème

La version initiale du logiciel du stimulateur externe 53401 autorisait que soient pris en compte les signaux perçus par une fiche d'entrée/sortie numérique non utilisée et dont l'extrémité était libre. Alors qu'il était attendu que cette fiche ne transmette pas de signal au microprocesseur du stimulateur 53401, nous avons découvert, au cours de l'investigation du problème, qu'elle pouvait agir comme une antenne et détecter des signaux électriques externes. Lorsque c'est le cas, le logiciel du dispositif peut se bloquer et initier une réinitialisation électrique inattendue. Conformément à sa conception, suite à une réinitialisation électrique, le dispositif cesse de fonctionner pendant environ 7 secondes, le temps de redémarrer, puis il reprend son fonctionnement avec les paramètres par défaut.

Les ingénieurs de Medtronic ont été capables de reproduire cette réinitialisation électrique inattendue dans un environnement de laboratoire - en dehors des conditions normales d'utilisation - en frappant le dos de l'unité, ou en frottant l'unité sur un vêtement ou un autre objet pouvant entraîner une charge statique.

Le taux d'occurrence est estimé à 0.00075 par utilisation. Les dangers potentiels pour les patients sont : un débit cardiaque insuffisant en raison d'une fréquence de stimulation inappropriée, une perte de capture, ou une stimulation pro-arythmique. Les préjudices potentiels pour les patients sont : un faible débit cardiaque, une arythmie cardiaque, une syncope ou un arrêt cardiaque. Au 21 Mai 2018, ce problème nous a été rapporté et confirmé en dix-sept (17) occasions. Aucun décès ou complication lié à ce problème n'a été signalé.

Les patients traités avec des stimulateurs externes 53401 doivent être continuellement surveillés conformément aux instructions d'utilisation.

Récemment, Medtronic a reçu l'approbation pour une mise à jour du logiciel avec un correctif qui prévient l'apparition de ce problème. **Medtronic recommande aux clients d'envoyer les dispositifs affectés au Service après-vente de Medtronic pour que cette nouvelle version logicielle soit installée.**

Actions Clients

Medtronic recommande aux clients qui possèdent des stimulateurs externes 53401 de suivre les étapes suivantes :

1. Vérifier si les stimulateurs externes 53401 en votre possession sont concernés
2. Si votre stimulateur externe est affecté, effectuer les opérations suivantes :
 - Déterminer si le logiciel du stimulateur externe a été mis à jour.
 - Mettre l'unité sous tension et vérifier la version du logiciel (Figure 1 ci-dessous).
 - Si la version du logiciel est la 01.03.00 ou une version supérieure, le logiciel a déjà été mis à jour avec la version intégrant le correctif du problème. Il n'y a pas d'autres actions à effectuer.
 - Si la version du logiciel est la 01.02.00, le logiciel n'a pas été mis à jour. **Nous vous invitons à contacter le Service après-vente Medtronic afin de mettre à jour le logiciel de votre stimulateur externe sans frais.**

Lors de la mise sous tension, la version du logiciel s'affiche pendant 2 secondes.

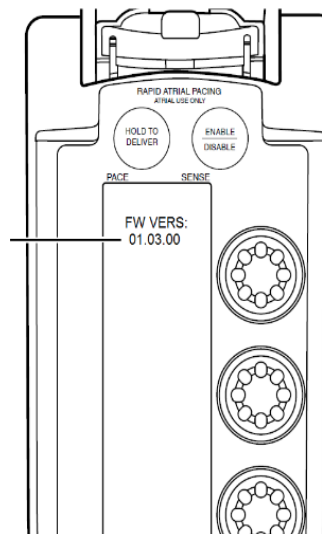


FIGURE 1- La mise à jour du logiciel est affichée dans cette image

Si vous ne sollicitez pas le service après-vente de Medtronic pour ce problème, la nouvelle version du logiciel sera installée gratuitement la prochaine fois que votre dispositif sera envoyé en maintenance auprès du service après-vente de Medtronic. **Selon les instructions d'utilisation, les patients traités avec un stimulateur externe doivent être continuellement surveillés pendant l'utilisation du stimulateur externe.**

Si vous avez plusieurs stimulateurs externes 53401 qui nécessitent une mise à jour du logiciel, envisagez de conserver une ou plusieurs unité(s) pendant que les autres sont envoyées en maintenance. Cela vous garantira d'avoir des appareils à utiliser pendant que les autres sont en maintenance.

Cette information doit être transmise à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre établissement ou à toute organisation où des dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. Veuillez conserver une copie de cette information dans vos dossiers pour garder en référence la version du logiciel.

Medtronic

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

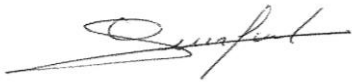
www.medtronic.com

Pour toutes questions relatives à cette information ou au service après-vente des stimulateurs externes, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous regrettons sincèrement toutes les difficultés que ce problème est susceptible d'entraîner pour vos patients et votre organisation. Medtronic place au premier rang de ses préoccupations la sécurité du patient et continuera de surveiller la performance de ses dispositifs. Nous vous remercions par avance de l'attention que vous porterez au sujet de ce courrier.

Sincèrement,



Marc GUINFARD
Business Manager AFS

Information Urgente de Sécurité

Stimulateur Externe Temporaire Simple Chambre 53401

Recommandations du Dispositif Médical

Etablissement : _____

Date : _____ Signature : _____

Email : _____

Code Postal : _____ Ville : _____

Je confirme :

- Avoir pris connaissance de l'action de sécurité FA824 portant sur des recommandations du dispositif médical suivant : **Stimulateur Externe Temporaire Simple Chambre 53401**.
- Avoir transmis cette information au sein de mon établissement.
- Avoir vérifié la version du logiciel du/des stimulateur(s) externe(s) présent(s) au sein de l'établissement.

Veillez indiquer ci-dessous les références et les numéros de série des stimulateurs externes temporaires simple chambre **qui ne possèdent pas** la dernière version du logiciel présents dans votre établissement :

Référence	Numéro de série	Version du logiciel