

Information de sécurité importante à l'attention du médecin Stimulateurs Cardiaques Vitatron Série C et Série T

Février 2007

Cher Docteur;

Par la présente et en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), nous souhaitons vous faire part d'une anomalie de logiciel affectant les stimulateurs cardiaques double chambre Vitatron Série C et série T.

Si ces dispositifs sont programmés à des paramètres spécifiques, ce problème peut se traduire cliniquement par une réinitialisation du stimulateur cardiaque ou par une inhibition de la stimulation, quand le rythme sous-jacent du patient devient inférieur à la fréquence minimale. A ce jour, nous avons reçu 27 rapports sur cette anomalie sur les 77 000 dispositifs vendus (soit 0.04%). Il n'y a pas eu de préjudice patient ou de décès dû à ce problème.

Résumé du problème :

Ce problème peut **seulement** se produire sur les stimulateurs cardiaques double chambre Série C et Série T qui sont programmés soit

1. en mode DDD(R) ou DDI(R) avec un blanking atrial post Vp programmé à une valeur inférieure à 150 ms (valeur nominale de ce paramètre) ou
2. en mode VDD(R), indépendamment des autres réglages

Cette anomalie ne peut pas survenir si les stimulateurs sont réglés aux paramètres nominaux ou programmés dans tout autre mode. Vitatron estime à approximativement 5% le nombre de stimulateurs cardiaques double chambre Série C et Série T dans le monde qui seraient programmés dans les conditions susceptibles de présenter le problème.

Dans de rares cas, dans les conditions de programmation indiquées ci dessus, il a été constaté qu'une anomalie logicielle pouvait, lors du lancement automatique du « test de conduction rétrograde » conduire à une inhibition de la stimulation si le rythme sous-jacent du patient chute en dessous de la fréquence minimale. Si le rythme sous-jacent du patient chute à une fréquence inférieure à 24 battements par minute ou moins, alors le stimulateur cardiaque restaure automatiquement les paramètres programmés ou le mode VVI de sécurité. Cependant, si le problème se produit alors que le rythme sous-jacent du patient est supérieur à 24 min⁻¹, alors le stimulateur cardiaque n'entame aucune procédure de réinitialisation. Celle-ci ne surviendra que lors de l'interrogation du stimulateur. Cette situation peut conduire le patient à ressentir un retour des symptômes de bradycardie.

Produits concernés :

Les modèles Vitatron de la Série C potentiellement affectés sont les C50 A1, C50 A2, C50 A3, C60 A1, C60 A2, C60 A3 et C70A3.

Les systèmes Série T potentiellement affectés sont les T60 A1 et les T70 A1. Tous ces modèles ne sont pas commercialisés dans tous les pays.

Environ 67000 stimulateurs cardiaques double chambre Vitatron Série C et Série T sont encore actifs.

Résolution du problème

Vitatron a développé une mise à jour logicielle qui corrigera automatiquement l'anomalie lors de l'interrogation du dispositif et qui préviendra la survenue ultérieure du problème.

Ce logiciel de mise à jour (Suite VSE02 version 3.0 pour les programmeurs 2090) a été approuvé par notre organisme notifié et sera distribué à l'ensemble des représentants Vitatron à la fin du mois de février.

Recommandations

Afin d'aider les médecins dans la prise en charge de leurs patients, Vitatron, en accord avec ses médecins conseils, émet les recommandations suivantes :

- Revoir les dossiers patients et considérer la nécessité de programmer une visite de suivi anticipée par rapport à la date initialement prévue pour les patients dont le stimulateur cardiaque est programmé aux paramètres spécifiques (décrits dans le « Résumé du Problème »). Une fois le logiciel de mise à jour installé sur le programmeur, l'interrogation du stimulateur cardiaque lors du suivi du patient permettra de corriger l'anomalie et préviendra la survenue ultérieure du problème.
- **Vitatron ne recommande pas le remplacement anticipé des dispositifs concernés.** La reprogrammation des stimulateurs cardiaques susceptibles d'être affectés avec des paramètres non sensibles permet d'éviter la survenue du problème et l'anomalie est automatiquement corrigée lors de l'interrogation initiale du stimulateur cardiaque avec un programmeur possédant le logiciel de mise à jour.

Vitatron communique cette information aux Autorités Compétentes concernées. Cette information sera disponible sur le site www.vitatron.com à partir du 12 février 2007.

Nous regrettons toute difficulté que vous-même ou vos patient(e)s pourriez rencontrer suite à cette information.

Nos représentants se tiennent à votre entière disposition pour toute question ou demande d'information complémentaire.

Sincèrement,

Vitatron B.V.

Lucien Van OS
Vice President and General Manager