

Centre d'Affaires ACTIMART
1140 Rue Ampère
B.P. 196
13795 AIX EN PROVENCE Cedex 03
Tel : 04 42 79 59 25
Fax : 04 42 79 77 06
Email : epmedsystems-France@wanadoo.fr

URGENT- RAPPEL DE DISPOSITIF
AVIS IMPORTANT – INFORMATIONS DE SECURITE SUR LE DISPOSITIF
Stimulateur informatisé d'électrophysiologie EP-4

Objet : Informations de sécurité importantes concernant le stimulateur cardiaque EP-4 d'EPMedSystems.

Sachant qu'un EP-4 a été délivré dans votre établissement et en accord avec l'AFSSAPS, nous souhaitons avertir tous les utilisateurs d'un risque de comportements inattendus de l'appareil et des actions correctives prévues et des mesures à prendre par les utilisateurs pour éviter ces événements défavorables dans l'attente de la mise en œuvre de ces actions correctives.

Description du Problème :

La mise en place de cette action corrective fait suite à la survenue de 5 incidents (3 cas de fibrillation ventriculaire et 2 cas de fibrillation auriculaire) lors de l'utilisation du stimulateur EP-4 d'EPMedSystems. En effet, dans certaines circonstances, les modes de défaillance suivants peuvent se produire :

- Déclenchement d'un train rapide de stimulations sans commande quand l'appareil est utilisé conjointement avec un bistouri électrique ou un générateur d'ablation RF. Ce comportement peut provoquer une fibrillation cardiaque indésirable.
- Présence d'une tension de sortie sur une voie de stimulation. Ce comportement peut provoquer une fibrillation cardiaque indésirable.
- Perte du signal de stimulation d'un des canaux de l'appareil. Ce comportement ne présente pas un risque significatif de dommages quand l'appareil est utilisé conformément à sa notice. Dans l'éventualité d'une utilisation en dehors des recommandations pour une bradycardie, ce comportement pourrait présenter un risque sérieux nécessitant l'utilisation d'un autre appareil de stimulation.
- Incapacité de synchronisation avec un appareil d'enregistrement d'une autre marque qu'EPMedSystems. Bien que ce soit un comportement indésirable il ne présente aucun risque de dommages

Bien que le taux rapporté des modes de défaillances identifiés s'avère être très bas en comparaison du nombre estimé d'études d'électrophysiologie réalisées avec un EP-4, nous avons décidé de mettre en œuvre une action corrective sur les stimulateurs concernés : mise à niveau du hardware et du software.

Matériel affecté

Descriptif du matériel	Numéros de séries concernés
Stimulateur EP-4, 2 voies	Tous
Stimulateur EP-4, 4 voies	Tous

Merci de noter que les autres produits EPMedSystems ne sont pas concernés par ce rappel

Action demandée

Dans l'attente de la mise à niveau de votre dispositif et afin de prévenir la survenue des événements indésirables décrits ci-dessus, nous vous demandons de mettre en œuvre impérativement les mesures préventives décrites ci-dessous.

Problèmes	Mesures Préventives
Déclenchement d'un train de stimulation sans commandes	Assurez-vous que toutes les voies de sortie de l'EP-4 soient arrêtés avant et pendant l'utilisation d'un bistouri électrique ou d'un générateur d'ablation RF
Présence d'une tension de sortie sur une voie de stimulation	Demandez à votre service biomédical d'effectuer des tests de courant de fuite, pour s'assurer de la conformité aux normes de votre établissement (Vérification à réaliser une fois puis à chaque modification de l'installation électrique de la salle d'exploration)
La perte du signal de stimulation d'un des canaux de l'appareil	A chaque mise en marche du stimulateur EP-4 et de son écran tactile, respectez l'ordre suivant : 1- Allumez l'écran tactile de l'EP-4 et attendez que le menu principal soit affiché 2- Allumez le stimulateur
Incapacité de synchronisation avec un appareil d'enregistrement d'une autre marque qu'EPMedSystems	N'utilisez pas la fonction "Search - Recherche". A la place ajuster manuellement le niveau de "Détection - Sense". Dans la fenêtre de configuration, mettez le niveau % à 50% ou en dessous.

Notre objectif est de mettre à niveau tous les EP-4 dans les 3 prochains mois. Notre service clients vous contactera pour vous demander le retour de votre appareil actuel en échange d'un appareil non affecté par les problèmes cités précédemment.

Merci de contacter votre correspondant EPMedSystems si vous avez des questions concernant cette procédure. Nous regrettons tous les désagréments que cette action pourrait engendrer, et vous remercions de votre compréhension pendant que nous mettons en place les mesures correctives pour assurer la sécurité des patients et la satisfaction des clients.

Les autorités concernées sont informées de cette action.

INFORMATIONS DE SECURITE

**Stimulateur informatisé d'électrophysiologie EP-4
EPMedSystems**

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Veuillez compléter et renvoyer ce formulaire par FAX au numéro ci-dessous afin de confirmer la bonne réception de cet avis.

Fax : 04 42 79 77 06

Nom et Adresse de l'établissement :	
Confirmation de réponse Confirmation Réponse établie par :	
Fonction :	
Numéro de téléphone :	

Nous accusons réception de cette lettre et avons communiqué les informations qui y figurent aux services concernés.

Signature/Date :
