

Rubano, le 27 Avril 2010

Avis de Matéριο-Vigilance

Nom commercial des stimulateurs concernés: Stimulateur cardiaques MILLENNIUM VDR, MILLENNIUM DR

FSCA Identification: 27 Avril 2010

Nature de l'action corrective: Suivi

A l'attention des médecins cardiologues concernés par les stimulateurs cardiaques indiqués dans cet avis

Information quant aux appareils concernés

Cet avis de matériο-vigilance concerne un groupe limité de stimulateurs cardiaques implantables, modèles Millennium VDR et DR, qui doivent être dûment contrôlés suite à l'explantation du Millennium VDR numéro de série MA8A223 effectuée après huit années d'implantation.

Les numéros de série des stimulateurs équipés d'un circuit émanant du même lot sont les suivants : (Millennium VDR – nombre total 27) du n° MA8A146 au n° MA8A149, du n° MA8A151 au n° MA8A161, du n° MA8A211 au n° MA8A222; (Millennium DR – nombre total 11) du n° MD5A276 au n° MD5A278, du n° MD5A280 au n° MD5A287.

Description du problème

Suite à des épisodes syncopaux dus à une asystolie intermittente qui ont affecté le patient, le département cardiologique de l'Hôpital a effectué les contrôles appropriés du stimulateur cardiaque Millennium VDR n° MA8A223, constatant ainsi l'absence de stimulation et de liaison téléométrique avec le programmeur. L'appareil a été explanté sans conséquence physique importante pour le patient et aucune sorte de conséquence pour l'intervenant.

L'analyse de la panne indique que la raison de ce dysfonctionnement peut provenir de l'arrêt de l'oscillateur à quartz, dû probablement par la présence d'une particule dans le logement du quartz.

Avis concernant les actions à mener par l'utilisateur

Les numéros de série indiqués précédemment doivent être contrôlés, en planifiant des suivis appropriés en considérant l'état clinique du patient, en contrôlant le bon fonctionnement de l'appareil par la réalisation d'un ECG de surface et d'une interrogation télémétrique adéquate en utilisant les programmeurs Master 900B ou Master 1000. En cas de constatation d'anomalie de fonctionnement du stimulateur cardiaque il y a lieu de procéder au remplacement de l'appareil.

Concernant les patients ne bénéficiant pas d'un rythme sinusal propre (patients stimulo-dépendants) le remplacement prophylactique du stimulateur cardiaque est recommandé.

Diffusion de cet avis de matério-vigilance.

Cet avis de matério-vigilance doit être transmis à toute personne physique ou morale qui a besoin d'en prendre connaissance ou qui doit être alertée par ce dernier.

Coordonnées de la personne à contacter

Docteur. Nicola Bedendi, Directeur du Suivi Après Ventes

MEDICO SpA – Via Pitagora 15 35030 RUBANO (PADOVA)
Tel.: 049-8976755 Fax: 049-8976788 e-mail: bedendi@medicoweb.com

Je confirme que cet avis a été transmis à l'ensemble des autorités compétentes concernées.

Post Marketing Surveillance manager
Dott. Nicola Bedendi