

Information Urgente de Sécurité

Stimulateur Cardiaque Externe double chambre Modèle 5388

Correction d'un Dispositif Médical

Octobre 2010

Réf. Medtronic: FA490

Cher Client,

Medtronic a identifié un sous ensemble d'environ 6.000 dispositifs sur les 36.000 stimulateurs cardiaques externes double chambre Modèle 5388 distribués dans le monde qui pourrait ne pas s'allumer ou pourrait s'éteindre subitement. L'origine de la panne a été identifiée, il s'agit d'un faux-contact sur la carte électronique. Medtronic a modifié la conception du composant, ce qui élimine ce problème. Il n'y a pas eu de rapport d'incident patient résultant de ce problème. Medtronic a communiqué cette information à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

Quand le problème survient, il se manifeste sous l'une des deux formes suivantes :

Soit, lors de la mise en route, et avant le début de la thérapie du patient : le dispositif peut s'arrêter en 1 ou 2 secondes. Jusqu'au 4 octobre 2010, Medtronic a reçu 114 rapports indiquant ce comportement (soit environ 2% des dispositifs concernés).

Soit, le dispositif peut se mettre correctement en route mais s'arrête plus tard, en cours d'utilisation. Jusqu'au 4 octobre 2010, Medtronic a reçu 2 rapports indiquant ce comportement (soit environ 0.04% of des dispositifs concernés).

Comme indiqué dans le manuel technique, en cas de perte du contrôle du rythme, de stimulation, de sensibilité ou d'alimentation, qui ne sont pas liés à une batterie faible, déconnectez le dispositif et retournez-le au service Technique de Medtronic.

Medtronic vous contactera afin d'organiser le retour de votre (vos) dispositif(s) au service technique pour réparation. Dans l'intervalle, vous pouvez continuer à utiliser normalement vos dispositifs.

L'AFSSAPS a été notifiée de cette action. Cette information doit être transmise à l'ensemble des personnes de votre établissement devant être informées.

Medtronic s'est engagé à vous fournir des produits de la plus haute qualité et à vous apporter tout le support nécessaire. Si vous avez des questions concernant les détails de cette action, merci de nous contacter au 01 55 38 17 00.

Bien cordialement,

Bernard Candelon
Directeur de la Division CRDM

