

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE

Stimulateurs cardiaques double chambre :
Kappa 600, 700, 800, 900, EnPulse, Adapta, Versa, Sensia, Relia,
modèles Vitatron E50A1, E60A1, et G70A1

Le 4 Avril 2011

Référence Medtronic: FA507

Docteur,

Vous trouverez en pièce jointe une Note de Performance détaillant une situation rare au cours de laquelle un verrouillage du hardware pourrait déclencher de manière inappropriée un état ainsi qu'un fonctionnement ERI / RTT des stimulateurs cardiaques Medtronic double chambre listés ci-dessus, suite à une lecture incorrecte de la tension de pile égale à zéro.

La fréquence de survenue de cette situation est d'environ 1 sur 18 000 dispositifs.

Ce problème N'A PAS d'impact sur la longévité de la batterie et NE nécessite PAS l'explantation du dispositif. Actuellement, le dispositif peut être réinitialisé pour un retour à un fonctionnement normal par un représentant Medtronic.

Les dispositifs réinitialisés ne seront plus susceptibles de présenter à nouveau ce problème. Fin 2011, après accord des autorités réglementaires, Medtronic prévoit de diffuser un logiciel de mise à jour des programmeurs qui permettra au médecin de réinitialiser le dispositif.

Medtronic a reçu 101 rapports pour ce problème à travers le monde, sur environ 1,8 million de dispositifs. Soixante-dix dispositifs ont été explantés suite à ce problème, sachant que la plupart des explantations ont été réalisées avant que Medtronic ne développe une méthode pour réinitialiser les dispositifs.

L'AFSSAPS a été notifiée de cette action. Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information aux autres membres de votre établissement qui doivent avoir connaissance de cette notification.

Pour toute question, merci de prendre contact avec votre représentant local Medtronic ou le Service technique Hotline de Medtronic au 0800 38 17 00.

Bien cordialement,

Bernard Candelon
Directeur de la Division CRDM

Note de Performance

Stimulateurs cardiaques double chambre avec verrouillage de mesure en ERI

Kappa 600, 700, 800, 900, EnPulse, Adapta, Versa, Sensia, Relia, et modèles Vitatron E50A1, E60A1, et G70A1

But de cette information

Cette Note de Performance décrit un problème rare de verrouillage du système de mesure du hardware, concernant les stimulateurs cardiaques Medtronic double chambre listés ci-dessus. Si ce blocage survient, le dispositif va déclencher un faux Indicateur de Remplacement Electif (ERI). Il est possible de réinitialiser le dispositif pour faire disparaître cette condition et il n'est pas nécessaire d'explanter le dispositif. Ce problème n'a pas de conséquences sur la longévité de la pile.

Contexte

Si ce verrouillage rare du système de mesure survient dans le stimulateur cardiaque, le dispositif va lire une valeur de zéro pour la tension de pile. Après quatre mesures égales à zéro, le dispositif va déclencher l'ERI et va revenir à un mode de stimulation VVI à 65 min⁻¹. Il n'y a pas de perte de stimulation du ventricule et la tension de sortie reste inchangée.

Ce problème ne peut être identifié qu'avec le programmeur ou via la transmission à distance des données avec le système CareLink. Les mesures de tension de la pile et de la longévité résiduelle apparaîtront alors vides. Medtronic a développé une méthode pour corriger cet état d'ERI erroné, grâce à l'utilisation d'un programmeur spécialement configuré à cet effet. Il n'y a pas de conséquences sur la fonctionnalité ou la longévité du dispositif une fois la réinitialisation effectuée.

Exemple

Deux exemples d'écrans du programmeur Medtronic 2090 sont présentés ci-dessous. L'exemple 1 montre à quoi ressemble un état d'ERI normal. L'exemple 2 montre ce qui sera affiché si un état d'ERI erroné est déclenché suite à la survenue d'un verrouillage du système de mesure..

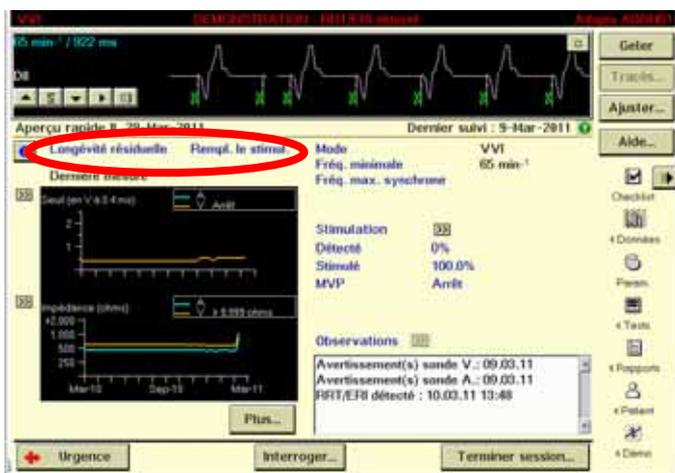
Un dispositif ayant eu un verrouillage du système de mesure à l'ERI présentera TOUS les signes suivants :

- Le dispositif affiche ERI/RRT
- Fonctionnement en mode VVI, 65 min⁻¹
- « Longévité restante = <Vide> » sur le programmeur (et sur les données CareLink le cas échéant)
- « Tension de pile = <Vide> » sur le programmeur (et sur les données CareLink le cas échéant)
- Si l'utilisateur essaie de prendre une mesure de pile et de sondes, une fenêtre pop-up indiquera que la durée de vie restante de la pile ne peut pas être estimée.

Recommandation

Cet état peut être réversible par réinitialisation et ne nécessite pas l'explantation du dispositif. Si la situation de verrouillage du système de mesure survient, réaliser une sauvegarde des données mémoire du dispositif et contacter le service technique Medtronic au 0800 38 17 00. Les dispositifs réinitialisés ne seront plus susceptibles de présenter à nouveau ce problème.

Exemple 1 – Ecran de programmeur type pour un stimulateur cardiaque à l'ERI



Exemple 2 – Ecran de Programmeur lors d'une mesure bloquée indiquant un ERI

