



Medtronic

Medtronic France S.A.S
27 Quai Alphonse Le Gallo
CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt Cedex
Tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE
Modèle 5348 Stimulateur Cardiaque Externe simple chambre
Recommandations sur un Dispositif Médical

6 mai 2014

Référence Medtronic: FA612

Cher Correspondant de matériovigilance, cher Ingénieur Biomédical,

Nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint le courrier de notification urgente de sécurité concernant des séries de stimulateurs cardiaques externes simple chambre modèle 5348 ainsi que le courrier de recommandations de l'ANSM.

Nous remercions par avance de diffuser cette communication à l'ensemble des services concernés, ces dispositifs étant le plus souvent utilisés, selon les établissements, dans les services suivants : Soins Intensifs Cardiologiques, Réanimation Cardiaque, Réanimation polyvalente, Salle de Coronarographie, Salle de Rythmologie, Soins Intensifs, et Blocs opératoires pratiquant la Coronarographie et la chirurgie cardiaque, ainsi que les salles de réveil attenantes.

N'hésitez pas à joindre votre responsable commercial pour toute question complémentaire, soyez assurés que la sécurité du patient et la qualité de nos produits sont notre préoccupation principale.

Sincères salutations,

Laurence Comte-Arassus
Directeur de la Division CVG



NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE **Modèle 5348 Stimulateur Cardiaque Externe simple chambre**

Recommandations sur un Dispositif Médical

Référence Medtronic FA612

29 Avril 2014

Cher Professionnel de Santé (Médecin, Ingénieur Biomédical, Responsable de Bloc, Correspondant de matériovigilance),

Medtronic a identifié un problème de performance pouvant potentiellement concerner l'ancien modèle 5348 de stimulateurs cardiaques externes fabriqués entre juillet 1995 et décembre 2007. Vous recevez cette communication car notre base de données indique que votre établissement a reçu un ou plusieurs stimulateurs externes 5348 concernés. Ce problème ne concerne pas les autres modèles de stimulateurs cardiaques externes ni les dispositifs implantables Medtronic.

Description du problème: A la date du 16 avril 2014, Medtronic a déterminé 49 évènements (sur environ 30 000 dispositifs potentiellement concernés, soit 0,16 %) relatant une fréquence de stimulation en dehors des paramètres prévus, dont des phénomènes d'augmentation soudaine de la fréquence de stimulation au paramètre maximal de 180 battements par minute. Sur ces 49 évènements, il y a eu 1 décès de patient et aucun autre rapport mentionnant des conséquences cliniques critiques. 85 autres rapports de fréquence de stimulation en dehors du paramètre prévu ont été reçus et pourraient également être liés à ce problème, mais n'ont pas pu être confirmés faute de données suffisantes.

Origine du problème: L'origine de ce problème est la formation d'une résistance élevée au niveau des contacts du connecteur électrique due à une oxydation se formant avec le temps.

Les 5348 potentiellement concernés appartiennent aux séries suivantes :

- PEP001001P à PEP050019P et PEP001001K à PEP001714K

Indications de dysfonctionnement: Du fait du caractère imprédictible du procédé d'oxydation sur les multiples contacts électriques, ce problème peut se traduire par une ou plusieurs des observations suivantes :

- Fréquence de stimulation en dehors du paramètre prévu, incluant potentiellement l'augmentation soudaine de la fréquence de stimulation au paramètre maximum de 180 battements par minute.
- Amplitude de sortie ou sensibilité en dehors des paramètres prévus.
- Indicateurs de stimulation, de détection, et LED de pile faible ne s'allumant pas lors de la mise en route ou les fonctions de réinitialisation.
- Ecran de Stimulation atriale rapide ayant un fonctionnement intermittent.
- Fonctionnalité intermittente des boutons On/Off et de contrôle de stimulation atriale rapide.

Actions Recommandées : Après avoir consulté notre panel qualité de médecins indépendants, Medtronic recommande de suivre les actions suivantes lors de l'utilisation d'un stimulateur externe 5348 potentiellement concerné :

- Monitorer le fonctionnement du stimulateur et le rythme cardiaque du patient continuellement lorsque le stimulateur externe est en cours d'utilisation pour vous assurer qu'il fonctionne correctement et qu'il délivre la thérapie appropriée au patient.
- Si un dysfonctionnement est observé avec un stimulateur cardiaque 5348, assurez-vous que l'état du patient est stabilisé, arrêtez l'utilisation du dispositif 5348 et contacter votre représentant Medtronic.

Medtronic n'assurera plus la réparation ou la maintenance des stimulateurs cardiaques externes qui ont plus de 5 ans, y compris pour les 5348 potentiellement concernés, ce qui est cohérent avec la durée de service de 5 ans de notre nouveau modèle 5392. Medtronic communiquera séparément les détails de cette nouvelle politique de maintenance des stimulateurs externes. Si vous décidez de remplacer votre dispositif 5348 potentiellement concerné, veuillez contacter votre représentant Medtronic pour l'achat d'un dispositif de remplacement.



Medtronic

Medtronic France S.A.S
27 Quai Alphonse Le Gallo
CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt Cedex
Tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00

Medtronic a communiqué cette information à l'ANSM. Medtronic s'engage à ce que ces produits répondent aux normes qualité les plus élevées et à assurer un support complet à ces clients.

Pour toute question relative à la politique de maintenance des stimulateurs externes ou pour l'achat d'un stimulateur cardiaque externe, veuillez contacter votre représentant Medtronic, pour les questions techniques, veuillez contacter notre service technique au 01 55 38 29 04.

Nous vous remercions de transmettre cette information aux personnes de votre établissement. Si les dispositifs concernés ont été transmis à un autre établissement, nous vous remercions de leur transmettre cette notification.

Très cordialement,

Laurence Comte-Arassus
Directeur de la Division CVG

**DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
THERAPEUTIQUES ET DES COSMETIQUES**
Equipe produits dispositifs médicaux cardiovasculaires

Tél : +33 01.55.87.32.93

A l'attention des Directeurs d'établissement et
Correspondants locaux de matériovigilance pour
diffusion aux services concernés

Saint-Denis, le 05 mai 2014

MATERIOVIGILANCE :

Recommandations concernant les stimulateurs cardiaques externes simple chambre Temporary 5348 de la société Medtronic

En complément de l'information de sécurité qui vous est adressée ce jour par la société Medtronic et après analyse des incidents survenus en France, l'ANSM vous recommande de vous rapprocher à court terme de la société Medtronic pour planifier le remplacement des stimulateurs cardiaques externes simple chambre Temporary 5348 concernés.

Dans l'attente de ce remplacement l'ANSM vous demande :

- de respecter les recommandations préconisées par la société Medtronic dans son information de sécurité,
- de privilégier le cas échéant les solutions alternatives dont vous disposeriez.

Ce courrier est disponible sur le site Internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr

Tout incident ou risque d'incident grave doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'ANSM par courriel à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax au 01.55.87.37.02.