

Information Dispositif Médical Importante

Le 29 juillet 2014

Objet: Stimulateur sans sonde et cathéter d'insertion Nanostim™, Modèle S1DLCP

Monsieur,

St. Jude Medical effectue volontairement une action corrective de sécurité relative au stimulateur sans sonde Nanostim™. St. Jude Medical a été informé de la survenue, durant la procédure d'implantation, d'un nombre limité d'épanchements péricardiques. Ces événements ont été observés au cours de notre étude clinique de suivi post commercialisation (PMCF). St. Jude Medical a mené une investigation complète de ces événements et les résultats ont été présentés au Comité Scientifique de l'étude PMCF. La sélection des patients et la technique d'implantation sont les facteurs qui ont contribué aux épanchements péricardiques survenus au cours de la procédure d'implantation.

Nous vous prions de ne procéder à aucune implantation du stimulateur sans sonde Nanostim™ si les actions ci-dessous n'ont pas été réalisées.

Les actions mises en œuvre dans le cadre de cette action corrective de sécurité sont:

- Révision des notices d'utilisation avec avertissements, mises en garde supplémentaires et explications complémentaires sur les modalités d'implantation (ci-joint en annexe le tableau récapitulatif des modifications apportées). Cette révision a été approuvée par l'Organisme Notifié.
- Amendements au protocole de l'étude PMCF afin de l'harmoniser avec la notice d'utilisation révisée.
- Formation complémentaire de tous les médecins implantateurs et du personnel SJM sur les étapes et bonnes pratiques d'implantation, ainsi que sur le protocole amendé de l'étude PMCF.

L'étude sera réinitialisée dans les centres PMCF une fois les conditions suivantes respectées:

- Approbation du protocole PMCF amendé par le Comité de Protection des Personnes local et, le cas échéant, par l'Autorités Compétente
- Nouvelles formations des médecins implantateurs.

Il n'y a aucune modification relative au suivi des patients.

Une description détaillée des changements importants apportés à la notice d'utilisation du stimulateur sans sonde et du cathéter d'insertion Nanostim™ est fournie en annexe.

Nous vous remercions de partager cette information avec tous les membres de votre équipe qui doivent être informés du contenu de cette communication.

St. Jude Medical est déterminé à fournir des dispositifs et une assistance de qualité. Cette action a été communiquée aux Autorités Compétentes et aux Comités d'Ethique concernés.

St. Jude Medical reste engagé à vous fournir les dernières informations concernant la performance de ses dispositifs. Si vous avez des questions concernant cette action, n'hésitez pas à contacter votre correspondant St. Jude Medical habituel.

Je vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur, mes salutations distinguées.

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and horizontal strokes, positioned above the typed name.

Roland Gerard
VP, Quality and Regulatory Affairs
St. Jude Medical

Stimulateur sans sonde et cathéter d'insertion Nanostim™

MODE D'EMPLOI – LISTE DES CHANGEMENTS IMPORTANTS

Mode d'emploi précédent	Nouveau Mode d'emploi
Contre-indications	
<p>CONTRE-INDICATIONS: <i>L'utilisation d'un stimulateur sans sonde peut comporter de grands risques, par rapport aux stimulateurs conventionnels, comme par ex. une embolie pulmonaire causée par inadvertance par l'implantation du stimulateur chez les patients ayant aussi une pression ventriculaire droite élevée ou une réserve pulmonaire réduite.</i></p>	<p>CONTRE-INDICATIONS: <i>Le stimulateur cardiaque sans sonde est contre-indiqué chez les patients présentant une hypertension artérielle pulmonaire préexistante (tension artérielle systolique > 40 mmHg ou pression systolique VD > 40 mmHg) ou une maladie pulmonaire invalidante importante.</i></p>
Avertissement	
	<p>Avertissement : <i>Considérez avec soin les patients qui ont subi une opération cardiovasculaire ou vasculaire périphérique au cours des 30 derniers jours car le risque de complications est plus élevé chez ces patients.</i></p>
	<p>Avertissement : <i>Ne pas tenter l'implantation d'un stimulateur cardiaque sans sonde Nanostim en cas de perforation active. Éviter les sites d'implantation où s'est déjà produit un événement clinique tel qu'une perforation ou une extraction de sonde avec retrait de tissu myocardique, car il existe un risque accru de perforation.</i></p>
Préparation de la salle et du patient	
<p><i>L'implantation ne peut avoir lieu qu'en présence d'installation de cardioversion et/ou de défibrillation de secours adaptée.</i></p>	<p><i>L'implantation ne peut avoir lieu qu'en présence :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>d'installations de cardioversion, de défibrillation et de réanimation cardiopulmonaire (RCP) de secours adaptées,</i> • <i>d'équipements appropriés de radioscopie haute résolution y compris la possibilité d'enregistrer et de sauvegarder des images, de zoomer, et d'obtenir des images dans de multiples projections.</i>
Insérer le stimulateur cardiaque sans sonde Nanostim™ et le cathéter d'insertion Nanostim™	
	<p>ATTENTION : <i>Ne pas faire avancer le cathéter d'insertion séparément pour ne pas risquer de faire sortir le LP du manchon de protection et endommager la vis du LP en l'exposant. Ne pas saisir la poignée ou le cathéter d'insertion pour faire avancer l'appareil.</i></p>

Placer le cathéter-guide et le stimulateur cardiaque sans sonde Nanostim™	
<p>ATTENTION</p> <p><i>S'il y a lieu de croire que le patient présente une paroi particulièrement fine à l'apex ventriculaire droit (par exemple : utilisation de stéroïdes oraux, nécrose apicale, antécédent de DAVD), envisager de placer le stimulateur dans un site septal plus bas</i></p>	<p>AVERTISSEMENT</p> <p><i>Pour réduire le risque de perforation, envisager de placer le stimulateur cardiaque sans sonde LP Nanostim™ dans un site septal inférieur, surtout s'il y a lieu de croire que le patient présente une paroi particulièrement fine à l'apex ventriculaire droit (par exemple : utilisation de stéroïdes oraux, infarctus du ventricule droit, antécédent de DAVD).</i></p>
<p>ATTENTION</p> <p><i>Si le patient conscient ressent un tiraillement ou un élanement, il peut s'agir d'un signe précoce de perforation.</i></p>	<p>MISE EN GARDE SUPPRIMÉE</p>
	<p>AVERTISSEMENT</p> <p><i>Ne pas exercer de force excessive vers l'avant sur le cathéter d'insertion, car cela pourrait provoquer une perforation.</i></p>
<p><i>Ne pas avancer l'ensemble jusqu'à l'apex lorsque le manchon de protection recouvre l'appareil (voir la photo ci-après), car cela pourrait provoquer une perforation</i></p>	<p>AVERTISSEMENT</p> <p><i>Ne pas faire avancer le LP jusqu'à l'endocarde tant que le manchon de protection n'est pas complètement rétracté, car cela pourrait provoquer une perforation.</i></p>
<p>ATTENTION</p> <p><i>Maintenir le LCP en place lors du retrait en arrière du manchon de protection du cathéter-guide, car un mouvement pourrait provoquer sa perforation ou son enchevêtrement.</i></p>	<p>AVERTISSEMENT</p> <p><i>Saisir la poignée du cathéter d'insertion sur la table du patient pour maintenir le LP en place lors du lent retrait en arrière du manchon de protection du cathéter-guide, car un mouvement pourrait provoquer sa perforation ou son enchevêtrement.</i></p> <p><i>Fixer la poignée du cathéter d'insertion à la table du patient, sans la plier, pour que les mouvements puissent être effectués de manière contrôlée. Le manchon de protection doit être complètement rétracté avant de faire avancer le LP vers l'endocarde.</i></p>
Fixation du stimulateur cardiaque sans sonde Nanostim™ dans la région du ventricule droit	
<p>NOTE</p> <p><i>Les tours du bouton de commande ne correspondent pas forcément aux tours de l'appareil pendant l'implantation.</i></p>	<p>NOTE</p> <p><i>les tours du bouton de commande ne correspondent pas forcément aux tours de l'appareil pendant l'implantation. Ne pas effectuer plus de 16 clics avec le bouton de commande ni plus de 1,25 tour de LP.</i></p>
<p><i>5. Continuer de tourner lentement le bouton de commande jusqu'à ce que l'appareil ait visiblement effectué 1 tour 1/4. Effectuer de 12 à 16 clics avec le bouton de commande. Ne pas dépasser 16 clics lors de l'ancrage, car cela pourrait provoquer une perforation.</i></p>	<p><i>5. Continuer de tourner lentement le bouton de commande jusqu'à ce que l'affichage indique comme minimum 1 tour et comme maximum 1,25 tour de marqueur radio-opaque de l'appareil. Ne pas effectuer plus de 16 clics avec le bouton de commande ou plus de 1,25 tour de marqueur radio-opaque de l'appareil lors de l'ancrage, car cela pourrait provoquer une perforation.</i></p>
Évaluation des seuils de détection et de stimulation	
	<p>AVERTISSEMENT</p> <p><i>Si l'appareil ne stimule pas à l'amplitude et à la durée d'impulsion maximum (6,01V/1,5 ms) lorsque l'impédance est >2000 ohms, il se peut qu'une perforation se soit produite, laisser l'appareil en place, effectuer un échocardiogramme et se préparer à effectuer une péricardiocentèse d'urgence.</i></p>