

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE

Stimulateur externe temporaire double chambre Modèle 5392

Recommandations sur un Dispositif Médical

17 Mars 2015

Référence Medtronic : FA642

Cher client,

Vous recevez cette communication car notre base de données indique que votre établissement a reçu un ou plusieurs stimulateurs externes temporaires double chambre Medtronic Modèle 5392 (EPG = External Pulse Generators) qui pourraient rencontrer un problème de performance lorsque cet appareil est utilisé avec des piles (LR6) de type AA. Ce problème affecte uniquement le Modèle 5392 Stimulateur externe temporaire double chambre ayant un numéro de série égal ou inférieur à DJH009999P. Ce problème ne concerne pas les modèles 5392 EPG avec des numéros de série supérieurs à DJH009999P, les autres modèles de stimulateurs cardiaques externes Medtronic, ou tous les dispositifs implantables de Medtronic.

Description du problème : Jusqu'au 5 mars 2015, Medtronic a reçu six (6) rapports (sur environ 6000 dispositifs du modèle 5392 EPG répartis dans le monde), indiquant que la borne négative d'une pile AA (LR6) disponible dans le commerce n'a pas maintenu une connexion suffisante avec le contact électrique du compartiment de la pile. Ce problème pourrait empêcher l'EPG de se mettre en marche ou entraîner la perte brusque de l'alimentation principale par la pile, ce qui pourrait potentiellement arrêter la stimulation. Il n'y a pas eu de rapports relatant des conséquences pour le patient résultant de l'occurrence de cet évènement.

Les rapports sur ce problème proviennent des Pays-Bas, de la Malaisie et de Hong Kong. La prévalence de ces piles AA incompatibles (LR6) est inconnue, mais une enquête a déterminé que la majorité des piles AA (LR6) dans le monde entier sont compatibles.

Information sur la compatibilité des piles : Si la borne négative de la pile affleure ou s'étend au-delà de l'enveloppe extérieure du boîtier sans indentation (Figure 1), la pile est compatible. Si une partie quelconque de la zone de contact de la borne négative est en retrait ou encastrée par rapport à l'enveloppe extérieure du boîtier de la batterie, la pile est incompatible. Tous les rapports d'incompatibilité des piles ont impliqué des piles avec une zone de contact de la borne négative en retrait (figure 2).



Figure 1: Pile compatible
(Borne négative de la pile affleure ou s'étend au-delà de l'enveloppe extérieure du boîtier sans indentation)



Figure 2: Pile incompatible
(Partie de la zone de contact de la borne négative en retrait ou encastrée par rapport à l'enveloppe extérieure du boîtier)

Actions pour les clients : Suivre les instructions ci-dessous afin de confirmer que les piles LR6 (AA) utilisées sont compatibles :

- Ne pas utiliser de pile LR6 (AA) ayant une indentation au centre de de la zone de contact de la borne négative.
- Si la borne négative n'a pas d'indentation, la compatibilité de la batterie est évidente par la mise sous tension de l'EPG.

Si vous avez besoin d'aide, pour confirmer si les piles AA utilisés au sein de votre établissement sont compatibles, veuillez, s'il vous plait, contacter votre représentant local Medtronic. Sur présentation des photos de la batterie similaires à celles ci-dessus, ou d'un échantillon de pile, votre représentant local Medtronic pourra confirmer si la pile est compatible.

Medtronic a introduit un nouveau compartiment pour les piles qui est compatible avec toutes les piles (AA) LR6. Pour organiser l'installation du nouveau compartiment pour les piles sans supplément, veuillez appeler Medtronic au 0673066087. Si vous ne faites pas appel à ce service, ce compartiment pour les piles sera installé gratuitement lors de la prochaine maintenance de votre dispositif par Medtronic. Dans l'attente de la prochaine maintenance de votre dispositif, veuillez n'utiliser que les piles compatibles décrites plus haut dans ce courrier.

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 cette notification, veuillez contacter votre représentant Medtronic, pour les questions techniques, veuillez contacter notre service technique au 0673066087.

Nous apprécions votre coopération et nous excusons pour la gêne occasionnée.

Sincèrement,

Signature local BU Manager