

Spreitenbach, le 12 août 2011

«ETABLISSEMENT»

Affaires Réglementaires

«adresse»

REF: Stockert EP Shuttle Generator – 07-2011

«CP»- «VILLE»

A l'attention du xxxxx

INFORMATION DE SECURITE CONCERNANT LES GENERATEURS RF EP-SHUTTLE DE STOCKERT
Références: 39D72X / 39D75X et 39D76X - Versions logiciel 1.035 à 1.037

Madame, Monsieur

BIOSENSE WEBSTER, INC. a récemment été informé que certaines anomalies du logiciel pouvaient survenir au cours de l'utilisation des générateurs RF EP-SHUTTLE STOCKERT (références : 39D72X/ 39D75X et 39D76X) dotés des versions de logiciel de 1.035 à 1.037. Nous vous adressons, au nom du fabricant, Stockert GmbH, cette lettre d'information décrivant ces anomalies potentielles de fonctionnement au travers de la Note de mise à jour jointe en annexe, destinée à compléter la documentation de ce dispositif (manuel utilisateur).

Les risques associés à chacune de ces éventuelles anomalies ayant été évalués comme négligeables pour la sécurité des utilisateurs et des patients, les générateurs RF EP-SHUTTLE STOCKERT peuvent continuer d'être utilisés, leur performance restant inchangée. BIOSENSE WEBSTER INC. a toutefois décidé de vous fournir par la présente, la Note de mise à jour listant ces éventuelles anomalies et les instructions visant à les prévenir et ainsi à renforcer la sécurité d'utilisation.

Notre traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par cette information de sécurité.

Nous vous demandons de veiller à ce que cette information soit communiquée à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être utilisateur et vous remercions par avance de nous retourner le formulaire ci-joint en page 3.

Les autorités compétentes ont été informées de cette information par Biosense Webster.

Nous avons à cœur votre satisfaction en tant que client, et plus encore, la sécurité des patients. Nous vous remercions de bien vouloir prendre contact avec votre Attaché Commercial pour toute information complémentaire. Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Conradin Meuli
Responsable Vigilance et Affaires Réglementaires

INFORMATION DE SECURITE CONCERNANT LES GENERATEURS RF EP-SHUTTLE DE STOCKERT
Références : 39D72X / 39D75X et 39D76X
Versions de logiciel 1.035 à 1.037

Merci de compléter ce formulaire et de le retourner au
Service des Affaires Réglementaires

Date de réception de la notification:

Générateur(s) RF EP-SHUTTLE STOCKERT présent(s) au sein de votre établissement :

Référence(s)

N°(s) de série:

Je soussigné M./Mme/Melle

Fonction

Atteste, par la présente, avoir bien pris connaissance de cette information de sécurité et de l'avoir communiquée à l'ensemble du personnel utilisateur susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement :

<Nom de l'établissement>

<Adresse>

<Code postal> <Ville>

Fait à

Cachet de l'établissement

Le

Signature

EP-SHUTTLE / STOCKERT 70 / STOCKERT J50 / STOCKERT J70
Versions de logiciel 1.035 / 1.035J / 1.035J70 à 1.037 / 1.037J70
Note de mise à jour

La présente note de mise à jour fournit des conseils destinés à éviter certains problèmes potentiels lors de l'utilisation des générateurs RF EP-SHUTTLE, STOCKERT 70, STOCKERT J50 ou STOCKERT J70 dotés des versions de logiciel 1.035 / 1.035J / 1.035J70 à 1.037 / 1.037J70.

Lorsque l'unité de commande à distance se trouve débranchée du générateur, le courant d'ablation n'est pas interrompu.

Lors d'une ablation, en cas de perte de communication entre le générateur et l'unité de commande à distance, le générateur continue de fournir le courant d'ablation. Pour pouvoir interrompre le courant d'ablation au moyen de la commande à distance, il faut rebrancher celle-ci sur le générateur.

La perte de communication entre la commande à distance et le générateur peut être détectée immédiatement car les données du générateur disparaissent de l'écran de l'unité à distance.

Lorsque la commande à distance se trouve débranchée du générateur, procéder selon l'une des options suivantes pour interrompre le courant d'ablation :

- Appuyer sur le bouton STOP du générateur ou sur tout autre bouton de l'appareil à l'exception des boutons START (marche), F1 et +/-.
- Enfoncer et relâcher la pédale de commande.
- Éteindre le générateur.
- Débrancher le câble d'alimentation (secteur) du générateur au niveau du générateur ou de la prise murale.

Le plus souvent, la perte de communication entre la commande à distance et le générateur est due au débranchement du câble reliant les deux appareils. Pour limiter au maximum le risque de débranchement, procéder comme suit :

- Acheminer le câble reliant la commande à distance et le générateur de manière à l'immobiliser.
- Serrer les vis des connecteurs du câble sur la commande à distance et sur le générateur au moyen d'un tournevis à lame plate.

La fonction « Delta Impedance Cut-Off » (seuil d'impédance delta) est opérationnelle uniquement en mode asservi à la température et pas en mode manuel.

La fonction « Delta Impedance Cut-Off » est décrite au paragraphe 6.2.2.3 du manuel d'utilisation du générateur EP-SHUTTLE et au paragraphe 10.6 des manuels d'utilisation des générateurs STOCKERT 70, J50 et J70. Elle est opérationnelle uniquement en mode asservi à la température et pas en mode (de réglage de puissance) manuel.

En mode manuel, pour interrompre le courant d'ablation en cas de variation soudaine de l'impédance, il faut surveiller la valeur d'impédance affichée sur le générateur et interrompre le courant d'ablation manuellement au moyen du bouton STOP ou de la pédale de commande.

Si le médecin le juge approprié, il est possible au cas par cas de régler les fonctions « Max. Impedance Cut-Off » (seuil d'impédance maximum) et « Min. Impedance Cut-Off » (seuil d'impédance minimum) de manière à ce que le courant d'ablation s'interrompe automatiquement en présence de valeurs d'impédance extrêmes.

En mode asservi à la température, la pompe reste en débit élevé après la survenue d'une erreur lors d'une ablation au moyen d'un cathéter irrigué.

En mode asservi à la température, lors de la réalisation d'une ablation au moyen d'un cathéter irrigué, si l'ablation est interrompue en raison d'une erreur (p. ex. Temp Limiter ! [limiteur de température !]), le générateur ne remet pas la pompe en faible débit après le « Post RF Time » (Temps Post RF). Le débit élevé reste en vigueur.

Dans ce cas, il convient de régler manuellement la pompe en faible débit en appuyant sur le bouton STOP du générateur ou sur le bouton LOW FLOW (>) (faible débit) de la pompe.

Remarque : La pompe émet un signal sonore après 6 minutes consécutives de fonctionnement en débit élevé.

Le message d'erreur « Temp too low » (température trop basse) clignote en mode manuel et lorsque le courant d'ablation est activé au moyen de la pédale de commande.

En mode manuel, si la température est inférieure à 32 °C lors de l'emploi de cathéters non irrigués ou en dessous de 10 °C lors de l'emploi de cathéters irrigués (cathéters THERMOCOOL et TCool SF sélectionnés sur le générateur) et que l'utilisateur tente d'activer le courant d'ablation au moyen de la pédale, l'écran du générateur affiche alternativement : « MANUAL ! XX WS » (MANUEL ! XX WS) (SW 1.035 : MANUAL ! XX W) et « Temp too low » (température trop basse).

Cette situation est identique à celle qui donne lieu à l'affichage continu du message d'erreur « Temp too low » (température trop basse) décrite dans le manuel d'utilisation. La température est inférieure à la température corporelle interne minimale du patient attendue par le générateur pour le type de cathéter sélectionné et il semblerait que la mesure relevée soit erronée.

Pour résoudre ce problème, procéder comme suit :

- Vérifier que le cathéter sélectionné sur le générateur correspond au cathéter utilisé.
- Vérifier le câble de connexion du cathéter : Débrancher puis rebrancher le câble. Le remplacer si besoin.
- Vérifier le cathéter et le remplacer si besoin.

La transmission de données ne fonctionne pas lorsque le système Unix CARTO[®] est mis sous tension en premier.

La communication avec un système Unix CARTO[®] n'est possible que si le système CARTO[®] est mis sous tension après le générateur et le module d'interface Global Port.

Pour éviter les problèmes de communication, mettre le générateur et le module d'interface Global Port sous tension avant le système Unix CARTO[®]. Si ce dernier a été mis sous tension avant le générateur ou le module d'interface Global Port, l'éteindre puis le rallumer.

STOCKERT GmbH
Bötzingen Str. 72
79111 Freiburg, Allemagne

Juin 2011