

XO CARE A/S

Note de sécurité

Pour tous les utilisateurs d'units XO 4 et XO FLEX

Cher/Chère Client(e),

Nous vous informons par la présente d'une nouvelle situation concernant les tuyaux d'aspiration des units XO mentionnés ci-dessus. Ces tuyaux d'aspiration contiennent des aimants permanents qui peuvent avoir un effet négatif sur les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs implantés (DAI). Dans ce contexte, nous souhaitons vous informer sur les actions correctives initiées par XO CARE en tant que fabricant responsable, ainsi que sur les actions que nous vous recommandons de mener en tant qu'utilisateur de l'unit XO 4 et/ou XO FLEX.

Quelle est la situation et quels sont les risques qui peuvent y être associés?

Les stimulateurs cardiaques implantables et les défibrillateurs servent à traiter les arythmies cardiaques en délivrant des impulsions électriques au muscle cardiaque. Le dispositif implantable est généralement placé sous la peau, souvent du côté gauche de la poitrine, juste en-dessous de la clavicule. De cette position, il est relié au cœur par des électrodes insérées dans le muscle cardiaque.

Le bon fonctionnement des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs est en principe salvateur et tout événement perturbant leur fonctionnement est donc, en principe, potentiellement mortel.

Les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs implantables sont des appareils électroniques délicats sensibles aux champs magnétiques.

Un champ magnétique peut ainsi entraver le fonctionnement normal de l'appareil, de façon temporaire ou définitive. Les stimulateurs cardiaques implantables sont conçus pour résister à l'impact d'un champ magnétique d'une intensité allant jusqu'à 1 mT (milli Tesla) sans affecter le fonctionnement de l'appareil, tandis qu'un champ magnétique supérieur à 50 mT peut interférer de façon permanente avec le fonctionnement de l'appareil¹. Entre ces deux extrêmes, c'est-à-dire de 1 à 50 mT, le champ magnétique peut temporairement affecter le fonctionnement du stimulateur cardiaque.

Les tuyaux d'aspiration des units XO 4 et XO FLEX sont équipés d'un aimant intégré dans l'embout gris foncé dans la partie distale du tuyau d'aspiration, où il se connecte au cathéter d'aspiration. La fonction de l'aimant est de déclencher un contact qui arrête l'action d'aspiration lorsque le flexible est placé dans son support et permet de lancer automatiquement l'aspiration lorsque le tuyau est soulevé du support. Ces embouts sont souvent placés sur la poitrine du patient pendant le traitement, à proximité immédiate d'un éventuel stimulateur cardiaque implanté. (figure 1)



Figure 1. Placement typique du stimulateur cardiaque et du tuyau d'aspiration pendant le traitement

XO CARE a été informé d'un unique cas dans lequel un défibrillateur implanté a émis un signal d'avertissement dû au positionnement d'un tuyau d'aspiration XO immédiatement au-dessus du défibrillateur. En retirant le tuyau d'aspiration de cette position, le son d'alerte s'est interrompu. La présence du signal sonore d'alerte indique que le défibrillateur a détecté un champ magnétique provenant de l'aimant dans le tuyau d'aspiration, avec un potentiel d'impact sur le fonctionnement de l'appareil tant que le champ magnétique reste à proximité immédiate du défibrillateur.

XO CARE signale qu'aucun dommage aux stimulateurs cardiaques, aux DAI ou aux patients n'a jamais été signalé à l'entreprise. XO CARE note en outre que plus de 5 000 systèmes d'aspiration similaires sont actuellement utilisés quotidiennement. Le produit est sur le marché depuis 14 ans. Avec un nombre moyen de traitements supérieur à 10 par jour, nous pouvons estimer à plus de 50 000 le nombre de traitements quotidiens effectués sans aucun dommage aux stimulateurs cardiaques ou aux patients.

Quelles sont les initiatives lancées par XO CARE pour atténuer l'impact magnétique sur le stimulateur cardiaque?

XO CARE a effectué des tests dans un laboratoire d'essais indépendant, mesurant la force et l'étendue du champ magnétique des tuyaux d'aspiration XO, petits et grands.

Les résultats des tests ont montré que le champ magnétique diminue fortement avec la distance par rapport à l'embout du tuyau d'aspiration. Le champ magnétique à une distance \geq à 2,5 cm de l'embout est réduit à une force inférieure à 1mT, ce qui signifie qu'un stimulateur cardiaque situé à plus de 2,5 cm de l'embout du tuyau d'aspiration ne devrait pas être affecté par le champ magnétique.

Si la distance au tuyau d'aspiration est de 0 mm, c'est-à-dire si l'embout du tuyau d'aspiration est placé directement sur le stimulateur cardiaque, sans peau ni vêtements entre les deux, le champ magnétique est mesuré à moins de 50mT. Ceci indique que, même dans le pire des cas où le tuyau d'aspiration serait placé directement sur le stimulateur cardiaque, l'aimant du tuyau d'aspiration ne devrait pas pouvoir perturber le fonctionnement de l'appareil de façon durable.

Le placement du tuyau d'aspiration directement sur le stimulateur cardiaque implanté peut toutefois affecter temporairement l'appareil, ce que XO CARE juge inacceptable.

XO CARE a donc lancé un certain nombre d'initiatives pour atténuer la situation.

Modification de la conception :

- Tous les tuyaux d'aspiration XO et l'électronique associée aux tuyaux d'aspiration seront fabriqués suivant une conception modifiée qui élimine l'aimant dans le tuyau d'aspiration

Vigilance et conseils d'atténuation :

- Pour tous les tuyaux d'aspiration existants, l'utilisateur doit être informé de la situation qui peut se produire et des mesures à prendre pour éviter qu'elle ne se produise.
- XO CARE a signalé le problème et l'incident aux autorités compétentes

Vigilance et conseils d'atténuation pour les unités existants :

- Veillez à être informé si votre patient porte un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur implanté
- Demandez au patient où se situe son stimulateur cardiaque
- Veillez à ne pas placer l'embout du tuyau d'aspiration à proximité du stimulateur cardiaque implanté.
- Si possible, placez une serviette pliée ou quelque chose de similaire sur l'emplacement du stimulateur cardiaque.
- Si un signal sonore provenant du stimulateur cardiaque retentit, déplacez immédiatement le raccord d'aspiration jusqu'à ce que la tonalité d'avertissement sonore s'arrête.
- Comme dans tous les cas où un patient éprouve un inconfort inexplicable pendant le traitement, le traitement doit être interrompu et une attention appropriée doit être accordée à une situation médicale potentielle.

Conclusion :

Jusqu'à l'incident actuel et pendant les 10 années au cours desquelles les unités XO 4 et XO FLEX ont été équipés d'aimants intégrés dans les tuyaux d'aspiration, XO CARE n'a reçu aucun signalement concernant des problèmes liés aux stimulateurs cardiaques ou aux DAI. Cela doit être placé dans le contexte de millions de traitements. Nous considérons donc le risque pour les patients comme extrêmement faible.

Meilleures salutations

XO CARE A/S

Directeur Général

Directeur Qualité

Directeur Optimisation
Produit & Production

Holger Wentzel Olsen

Per Højris Nielsen

Torben Hansen

Médecin Conseil

Erik Kehn Jensen

Références

1. EN 45502-2-2 Dispositifs médicaux implantables actifs – partie 2-2 : exigences particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés au traitement des tachyarythmies (y compris les défibrillateurs implantables)