

Lettre d'information destinée aux médecins

IMPORTANTE INFORMATION PATIENT

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de l'engagement de Medtronic à vous fournir un niveau d'information optimal sur la performance de nos produits, nous souhaitons vous avertir d'un problème concernant un sous-ensemble de dispositifs GEM DR distribués avant mai 2000 qui contiennent des piles fabriquées par Wilson Greatbatch Technologies. Récemment, Medtronic a reçu un nombre croissant de retours de produits GEM DR équipés de piles Wilson Greatbatch Technologies en raison d'un temps de charge allongé survenant en milieu de vie. Il est important de signaler que ce problème n'affecte pas la majorité des dispositifs GEM DR étant donné qu'environ 80% de ces produits ont été fabriqués avec des piles conçues par Medtronic. Aucun autre produit Medtronic ne contient ces piles Wilson Greatbatch.

En temps normal, deux facteurs affectent les temps de charge : a) une baisse graduelle du voltage de la pile et une augmentation de la résistance de celle-ci qui survient lors de la vie normale du produit et b) la déformation des condensateurs qui survient normalement entre les groupes de condensateurs. Notre analyse a révélé que, l'anode des piles fabriquées par Wilson Greatbatch Technologies peut se recouvrir d'un film, ce qui augmente la résistance à mi-vie du produit, entraînant une augmentation des temps de charge.

Si un dispositif équipé avec une pile Wilson Greatbatch est touché par la formation de ce film, les temps de charge peuvent paraître stables puis s'élever soudainement. Quelques dispositifs peuvent présenter un temps de charge trop long immédiatement suivi d'un cycle de charge, et ce, jusqu'à ce que la capacité totale du condensateur soit atteinte. Presque tous les dispositifs retournés pour des temps de charge allongés ont été découverts lors de suivis de routine et non du fait d'un échec de la thérapie. A chaque fois qu'un temps de charge allongé était associé à un besoin de thérapie (non pas lors du reformatage d'un condensateur), l'énergie programmée a toujours été délivrée au début du cycle de charge lui succédant.

Il y a approximativement 290 dispositifs actifs GEM DR équipés de batteries Wilson Greatbatch en Europe. On estime que plus de 25% d'entre eux pourraient présenter un temps de charge allongés à mi-vie. Cette communication ne concerne que les dispositifs GEM DR modèle 7271 dont les numéros de série commencent par PIM4xxxxxx. Pour les centres ayant implanté ce dispositif, une liste de numéros de série est jointe.

Nous vous recommandons de programmer un suivi de vos patients implantés avec un GEM DR affecté pour évaluer leurs temps de charge.

- Pour tous les patients implantés avec un dispositif GEM DR équipé d'une pile Wilson Greatbatch, la fonction « Alerte Patient » doit être activée afin de procurer un avertissement supplémentaire en cas d'apparition inattendue d'un temps de charge allongé (>18 secondes).
- Le reformatage automatique des condensateurs doit être reprogrammée pour intervenir chaque mois. Notre analyse indique qu'un reformatage mensuel devrait atténuer ce problème et maintenir une performance normale des temps de charge tout au long de la vie du dispositif. La fréquence des reformatages est entièrement programmable, ce qui confère une excellente flexibilité pour gérer les performances du dispositif. Comme pour tous les Défibrillateurs implantables, programmer de manière plus fréquente le reformatage des condensateurs impactera négativement la longévité du produit.

Dans tous les cas, nous nous en remettons à votre jugement médical pour ce qui est des décisions ayant trait aux meilleures modalités de prise en charge de vos patients.

Si un dispositif GEM DR équipé d'une pile Wilson Greatbatch est remplacé du fait de temps de charge allongés à mi – vie, Medtronic fournira le dispositif de remplacement conformément aux termes de son programme de garantie.

Nous regrettons vivement toute difficulté que vous-même ou vos patient(e)s pourriez rencontrer suite à cette information. Medtronic s'est engagé à vous tenir informés par le biais de son « Product Performance Report ». N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic local pour toute assistance que nous pourrions vous apporter ou pour toute question complémentaire.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre considération distinguée.

Yves DRAPP
Président Directeur Général