

INFORMATION IMPORTANTE RELATIVE A LA SECURITE DES PATIENTS

Cher Docteur,

Par la présente, et en accord avec l'Afssaps, Medtronic souhaite vous informer d'une importante mise à jour des précédentes recommandations relatives aux **défibrillateurs cardiaques implantables Micro Jewel® II (7223Cx) et GEM® DR (7271)**. Cette mise à jour remplace les recommandations réalisées en décembre 1999 - GEM® DR modèle 7271 -, et en août 1999 et novembre 2000 - Micro Jewel® II modèle 7223Cx – au sujet de condensateurs pouvant présenter un composant instable. Cette notification corrobore notre engagement à vous tenir continuellement informés de la mise à jour des performances de nos dispositifs.

Dans la mesure où ces défibrillateurs contenant des condensateurs suspects peuvent, dans certains cas, ne pas être capables de délivrer des charges de haute énergie et de continuer jusqu'à l'EOL (fin de vie 4.57V) lorsqu'ils se trouvent près de l'ERI (l'indicateur électif de remplacement) ou à l'ERI (4.91V), nous émettons les recommandations révisées suivantes :

1. **Si le dernier suivi du patient a été effectué dans les trois derniers mois, et que les derniers enregistrements sont disponibles, vérifiez le temps de charge et la tension de la pile et reportez-vous aux recommandations du paragraphe 3.**
2. **Pour tous les autres, programmez dès que possible, une visite de suivi avec le patient pour vérifier le temps de charge et la tension de la pile et reportez-vous aux recommandations du paragraphe 3.**
3. **En fonction des valeurs, les recommandations sont les suivantes :**
 - **Prévoir le remplacement de chaque dispositif ayant :**
 - **SOIT une tension de batterie inférieure ou égale à 5.16 V (NOUVELLE RECOMMANDATION)**
 - **SOIT un temps de charge de 18 secondes ou plus.**
 - **Si la tension de la batterie est supérieure à 5.16 V, vérifiez le temps de charge :**
 - **Si il est de moins de 18 secondes mais supérieur à 14 secondes, programmez un intervalle automatique de reformatage des condensateurs à un mois.**
 - **Aucune reprogrammation additionnelle n'est requise si le temps de charge vérifié est inférieur à 14 secondes, ou si l'intervalle automatique de reformatage des condensateurs est déjà programmé à un mois.**
4. **Effectuez un contrôle de suivi de ces patients tous les 3 mois, au minimum.**

Ces recommandations concernent les défibrillateurs Micro Jewel II et Gem DR identifiés par les numéros de série de la liste suivante. **Aucun autre dispositif Micro Jewel II ou Gem DR n'est affecté.**

Cette mise à jour vient s'ajouter aux communications de 1999 et de 2000¹ relatives à la même population de dispositifs, contenant des condensateurs de lots spécifiques, que celle préalablement identifiée. Ces communications se focalisaient, pour les dispositifs affectés, sur l'intervalle automatique de formatage des condensateurs et sur le remplacement des dispositifs ayant un temps de charge supérieur ou égal à 18 secondes.

Mondialement, nous avons actuellement observé qu'un petit nombre (30) de dispositifs Micro Jewel II contenant les condensateurs suspects ont eu une performance inattendue de leur circuit de charge lorsque la tension de la batterie était proche de l'ERI. Six (6) parmi les trente ont connu cette performance inattendue lors d'une arythmie cardiaque, ce qui a eu pour conséquence la non-délivrance de la thérapie.

Malgré le fait que les rapports reçus à ce jour n'aient impliqué que les dispositifs Micro Jewel II, il est possible que quelques dispositifs GEM DR contenant des condensateurs suspects aient les mêmes comportements. De ce fait cette recommandation s'applique à la fois aux dispositifs Micro Jewel II (nombre d'unités actives au niveau mondial estimé à 1386) et aux GEM DR (nombre d'unités actives au niveau mondial estimé à 435) qui contiennent les condensateurs suspects. Ces dispositifs ont été implantés en 1997 et 1998.

Nous apprécions l'attention que vous porterez à ce problème, et nous nous excusons pour le désagrément que cela vous cause à vous et à votre patient. Si vous avez des questions, ou si vous souhaitez des informations sur la garantie supplémentaire associée à ces produits, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic local.

Alain Mazzuchelli
Directeur Division CRM

cc: I.T.C. Medtronic

¹ Micro Jewel II: Août 5, 1999 et Novembre 20, 2000; Gem DR: Décembre 16, 1999