

Information urgente de sécurité

Sujet: Problème de transmission CareAlert OptiVol via le système CareLink®

Medtronic référence: FA407

Octobre 2008

Cher utilisateur de CareLink®,

Medtronic vous informe d'un problème de configuration logicielle du moniteur CareLink® 2490C. Ce problème peut affecter la transmission via le système CareLink® de certaines CareAlert OptiVol® pour les patients porteurs d'un défibrillateur automatique implantable chez qui cette fonction alerte a été activée. Les modèles concernés sont les suivants : Consulta® CRT-D, Secura® DR/VR, Concerto® CRT-D et Virtuoso® DR/VR. La CareAlert OptiVol® a pour but d'informer le médecin quand l'indice OptiVol® dépasse le seuil programmé indiquant une potentielle poussée d'insuffisance cardiaque.

Lorsque la CareAlert OptiVol® est activée, le problème peut survenir quand l'indice OptiVol® passe plusieurs fois au-dessus et en-dessous du seuil. Une CareAlert OptiVol® va être transmise la première fois que l'indice dépasse le seuil mais elle ne se re-déclenchera pas pour les autres fois ; à moins que le patient ait eu une interrogation intermédiaire avec le programmeur Medtronic 2090. Le dispositif implanté mesurera correctement la surcharge pulmonaire mais le moniteur ne transmettra pas l'information. Le risque encouru par un patient relatif à ce problème est très faible et Medtronic n'a connaissance d'aucun incident patient associé.

Medtronic développe un logiciel qui permettra la mise à jour du moniteur CareLink® 2490C et la correction de cette anomalie. En attendant cette mise à jour logicielle, en accord avec l'Afssaps :

- les médecins peuvent parer à ce problème en procédant à une interrogation avec le programmeur Medtronic 2090 après le passage de l'indice en dessous du seuil. Si l'indice OptiVol® du patient reste au dessus du seuil programmé, la CareAlert ne sera pas réinitialisée.
- les médecins doivent considérer d'activer l'alarme sonore ou de suivre leurs patients plus fréquemment en utilisant le système CareLink®.

Le logiciel de mise à jour sera disponible fin novembre 2008, après approbation réglementaire. Chaque moniteur CareLink 2490C sera alors mis à jour automatiquement. Pour recevoir cette mise à jour, les moniteurs doivent être branchés au secteur et connectés à la ligne téléphonique.

L'alerte OptiVol® sonore et les autres CareAlerts ne sont pas concernées par ce problème.

Nous regrettons la gêne occasionnée par cette action. Pour toute question relative à cette action, n'hésitez pas à contacter Mélanie Roche au 01.55.38.17.72.

Sincères salutations

Serge Bernasconi
Président Directeur Général