

## Information Urgente de Sécurité

### Stimulateurs cardiaques Azure™ et Astra™, et stimulateurs cardiaques avec thérapie de resynchronisation cardiaque (CRT-P) Percepta™, Serena™ et Solara™

#### Note de performance sur le condensateur basse tension

Mai 2019

Référence Medtronic : FA871

Cher médecin, Cher Professionnel de santé,

Medtronic publie une note de performance concernant un mode de défaillance rare dans une population de stimulateurs cardiaques Azure™ et Astra™, et de stimulateurs cardiaques avec thérapie de resynchronisation cardiaque Percepta™, Serena™ et Solara™ (CRT-P), fabriqués avec un condensateur céramique multicouche spécifique. Ces dispositifs continuent de répondre à toutes les spécifications de fabrication et de fonctionner selon les projections de fiabilité et tout dispositif non utilisé peut être implanté

Le 7 Mai 2019, Medtronic a posté la note de performance ci-jointe sur son site internet.

**En consultation avec le panel qualité de Medtronic constitué de médecins indépendant (IPQP), il est recommandé de poursuivre un suivi normal des patients conformément à la pratique standard. Medtronic déconseille fortement le remplacement prophylactique des dispositifs, car le taux prévu pour ce problème est extrêmement faible et les dispositifs continuent de fonctionner selon les projections de fiabilité. Le risque de mortalité par patient (conséquence clinique catastrophique) est estimé à 0,000008 % pour ce problème, comparativement à 0,027 % pour le risque estimé de mortalité par patient associé à des complications suite à un remplacement précoce du dispositif.**

#### Actions clients

Merci de réaliser les actions suivantes :

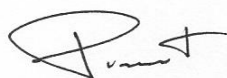
- Lisez la note de performance jointe concernant un mode de défaillance rare.
- Partagez cette information avec les professionnels de santé de votre établissement qui utilisent l'un ou l'autre des dispositifs énumérés ci-dessus. Partagez également cette information avec toute autre organisation où ces dispositifs ont pu être transférés.

Merci de garder une copie de cette notification dans vos dossiers.

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et sommes à votre disposition pour toute question que vous pourriez avoir concernant cette communication.

Sincères salutations,



**Nicolas Pivert**

Directeur France – Groupe Cardio-vasculaire

**Pièce jointe :** Note de performance de Mai 2019

---

## NOTE DE PERFORMANCE

Potentielle absence de stimulation ou de télémétrie pour un sous-ensemble de stimulateurs cardiaques et de stimulateurs cardiaques avec thérapie de resynchronisation cardiaque en raison de fuite du condensateur céramique.

Medtronic a identifié un mode de défaillance rare mais potentiellement grave dans une population de stimulateurs cardiaques Azure™ et Astra™, et de stimulateurs cardiaques avec thérapie de resynchronisation cardiaque (CRT-P) Percepta™, Serena™ et Solara™ fabriqués avec un condensateur céramique multicouche spécifique. Ces dispositifs continuent de fonctionner selon les projections de fiabilité.

Bien qu'intrinsèquement très fiable, un mode de défaillance connu de ces condensateurs est le risque de fissure interne qui peut être causé par une contrainte thermomécanique pendant la fabrication. Dans de rares conditions, des fissures internes à l'intérieur du condensateur peuvent engendrer une fuite, entraînant une forte consommation de courant électrique et un épuisement rapide de la batterie. Bien que le problème se présente sous la forme d'un épuisement rapide de la batterie, il ne s'agit pas d'un problème de performance de la batterie.

Au 26 avril 2019, trois réclamations sur ~266 700 dispositifs distribués dans le monde entier depuis février 2017, ont été faites dans lesquelles une absence de stimulation / de télémétrie liée à un épuisement rapide de la batterie a été rapportée. L'épuisement de la batterie dû à ce problème peut se faire sur une période s'étalant de plusieurs jours à plusieurs semaines. L'un des événements rapportés a contribué au décès du patient. Les trois défaillances confirmées se sont produites dans les 9 mois après l'implantation. Le taux projeté de survenue de ce problème est de 0,0028 %, les 12 premiers mois suivant l'implantation constituent la période durant laquelle la fuite du condensateur est la plus susceptible de se développer.

Compte tenu du faible taux de défaillance prévu et de l'implémentation récente d'améliorations des processus et des composants, Medtronic s'attend à ce que peu d'événements supplémentaires, voire aucun, ne se produise. Medtronic, après consultation de son panel qualité constitué de médecins indépendants, ne recommande pas le remplacement des dispositifs. Les médecins doivent continuer le suivi normal des patients conformément à la pratique standard et, dans la mesure du possible, maintenir activée la CareAlert™ signalant une faible tension de la pile (cette CareAlert est livrée sur MARCHE), ainsi que la surveillance à distance via le moniteur CareLink™ ou l'application mobile MyCareLink Heart™. Conformément à la notice d'utilisation, à chaque suivi, vérifiez l'état du système implanté ainsi que l'efficacité clinique du dispositif.

---

## NOTE DE PERFORMANCE

Prêtez attention à tout changement inattendu dans les estimations de longévité restante ou à l'impossibilité d'interroger le dispositif et/ou de transmettre des données.

Contactez les services techniques Medtronic si vous avez des inquiétudes concernant un patient spécifique.

Les cas confirmés d'épuisement prématuré de la batterie, quelle qu'en soit la cause, sont signalés dans notre rapport semestriel de performance de nos produits à la section « Dysfonctionnements » confirmés pour chaque modèle de dispositif. L'information sur la performance de nos produits peut être consultée directement via le lien suivant :

<http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>