

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE

INFORMATION IMPORTANTE CONCERNANT LES DISPOSITIFS MEDICAUX

Concerto® CRT-D Virtuoso® ICD

Référence Medtronic: FA443

Septembre 2009

Cher Docteur,

Medtronic souhaite vous informer qu'une sous-population estimée à 6300 défibrillateurs implantables encore actifs dans le monde des gammes Concerto® CRT-D et Virtuoso® ICD (DR and VR) peut avoir une durée de vie inférieure à celle attendue, ceci lié à un courant de fuite augmentant progressivement, provoqué par la dégradation d'un condensateur basse tension. Sur les dispositifs concernés, ce problème se traduit par une atteinte de la date de RRT (Recommended Replacement Time) plus rapidement que prévu. Ce problème n'affecte pas la fonctionnalité du dispositif ni la délivrance des thérapies. Medtronic n'a pas reçu de rapport relatant de décès ou d'incident grave attribué à ce problème.

En se fondant sur les informations reçues issues des produits retournés, Medtronic s'attend à ce que les dispositifs concernés continuent de fonctionner normalement pendant au moins trois mois entre la RRT et la fin de service (EOS : End of Service), conformément à ce qui est indiqué dans le manuel. Lors des analyses réalisées sur les dispositifs retournés, Medtronic a confirmé la dégradation de ce condensateur sur 230 dispositifs.

Les dispositifs Concerto and Virtuoso de la sous-population concernée ont été fabriqués principalement en 2006 et la traçabilité d'un sous-ensemble spécifique de condensateurs basse tension a pu être établie. A ce jour, il n'a pas été identifié de panne relative à ce problème sur les dispositifs Concerto et Virtuoso en dehors de ce sous-ensemble, même parmi les dispositifs fabriqués pendant la même période.

Après consultation de son Comité Qualité composé de médecins indépendants, Medtronic émet les recommandations suivantes pour le suivi des patients porteurs des dispositifs de la sous-population concernée :

- Continuer les suivis de routine au moins tous les trois mois comme indiqué dans le manuel.
- Vérifier que l'alerte pile faible RRT est active. Cette alerte émet une tonalité alternante audible lorsque le dispositif atteint la RRT. L'alerte est activée en nominale sur les dispositifs livrés. Rappeler au patient de solliciter immédiatement une aide médicale si cette alarme retentissait,
- Considérer le suivi des patients à l'aide de CareLink. Le moniteur CareLink peut être utilisé pour notifier automatiquement le médecin lorsque le dispositif atteint la RRT.

Medtronic communique également cette information à l'AFSSAPS.

Vous trouverez ci-jointe la liste des modèles et des numéros de série concernés implantés ou suivis dans votre établissement selon nos fichiers. Vous pouvez également vérifier si un numéro de série est concerné sur le site <http://CVSNList.medtronic.com>.

<Les fichiers de Medtronic indiquent que vous avez acheté un dispositif Concerto ou Virtuoso qui n'a pas encore atteint sa date limite d'utilisation. Medtronic vous demande de retirer immédiatement de votre stock le dispositif affecté dont le numéro de lot est le suivant : XXXXX. Votre représentant commercial Medtronic local peut vous aider pour le retour et le remplacement des dispositifs non implantés.>

Nous continuerons à surveiller et à fournir des mises à jour régulières des performances actualisées de cette sous-population de dispositifs Concerto et Virtuoso dans notre rapport de performance, disponible sous www.medtronic.com/crm/performance.

Nous regrettons les difficultés que ceci pourrait entraîner pour vous ou vos patients. Votre représentant Medtronic local reste à votre disposition pour toute question ou pour vous apporter toute assistance.

Nous vous prions d'agréer, cher Docteur, l'expression de notre considération distinguée.

Bernard Candelon
Directeur de Division CRDM