

Février 2010

Notification Urgente de Sécurité

Information pour la sécurité des Patients

Problème concernant les piles des stimulateurs cardiaques EnRhythm®, EnRhythm MRI®

Référence Medtronic : FA453

Madame, Monsieur, cher Docteur,

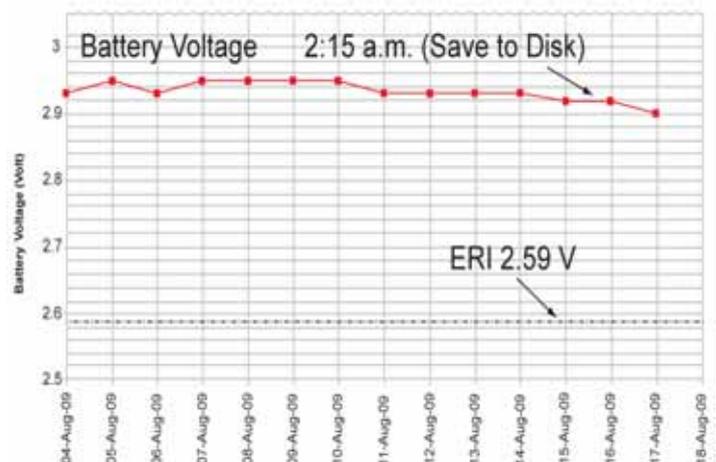
Nous vous informons de deux problèmes spécifiques concernant les piles des stimulateurs cardiaques EnRhythm® et EnRhythm MRI® qui seront résolus par une mise à jour logicielle Medtronic disponible mi-2010. Les dispositifs EnRhythm® ont été mis sur le marché en 2005 et sont implantés depuis moins de 5 ans. Les premières implantations d'EnRhythm MRI ont été réalisées en 2007.

Premier problème

Medtronic a reçu 62 rapports (sur environ 110 000 dispositifs vendus dans le monde) indiquant que la tension de la pile affichée à l'interrogation du dispositif était inférieure à la valeur de tension de pile utilisée par le dispositif pour déclencher la notification d'ERI (indicateur de remplacement électif). Cette mesure d'une tension de pile basse a provoqué la confusion et dans quelques occasions, a eu pour conséquence une explantation non nécessaire du dispositif.

Les investigations de Medtronic ont montré qu'il n'y a eu aucune interruption de la thérapie pour chacun de ces cas. De plus, la notification d'ERI, qui est calculée sur les mesures nocturnes de la tension la pile, n'est pas affectée par le problème et est correcte.

Data – Quick Look	Clinical Status Since Last Session		
Device Status		% of Time	
Battery Voltage	2.52 V	AS-VS	100%
ERI=2.59 V		AS-VP	0.0%
		AP-VS	< 0.1%
		AP-VP	0.0%
		MVP	On
		AT/AF	0.0%



Exemple de tension de pile à l'interrogation inférieure à l'ERI/RRT, mais sans notification d'ERI/RRT

Exemple de mesure nocturne de tension au dessus de l'ERI/RRT – enregistrée dans la mémoire du dispositif mais non visible par l'utilisateur

Medtronic a identifié que l'origine du problème venait d'une impédance de la pile plus élevée que prévue et les tests internes de Medtronic ont montré qu'il n'y a aucun risque de compromettre la thérapie actuellement. Cependant, comme l'impédance de la pile augmente avec le temps, si la mise à jour logicielle dont il est question ci-dessus n'est pas installée, dans le futur, il y a un risque potentiel de perte de fonctionnalité du dispositif pour un petit pourcentage d'entre eux (moins de 0,08% à 6 ans après implantation) ; elle se traduirait par une perte de stimulation pendant la télémétrie ou la transmission CareLink ou un état de réinitialisation électrique (POR). La mise à jour logicielle éliminera ce risque.

Medtronic recommande aux médecins de continuer à se fier à la notification ERI / RRT pour déterminer le moment où remplacer le dispositif. A ce jour, aucune autre action, que ce soit de reprogrammation ou de modification de la fréquence de suivi n'est recommandée.

Deuxième problème

Grâce à des tests internes accélérés, Medtronic a identifié un deuxième problème : la tension de pile peut diminuer plus tôt que prévu suite à une légère augmentation de la vitesse de déplétion du lithium. Ce problème n'a pas été observé cliniquement et nous ne nous attendons pas à ce qu'il survienne dans les 4 prochaines années (soit 9 ans post-implant). Si la mise à jour logicielle ci-dessus n'est pas installée, il y a un risque potentiel de perte de la thérapie au moment ou à proximité de l'ERI / RRT pour un petit nombre de dispositifs. Le logiciel éliminera ce problème en modifiant les critères d'ERI / RRT.

Résumé

La mise à jour logicielle éliminera tout futur risque potentiel des deux problèmes concernant la pile et décrits ci-dessus, en modifiant les critères d'ERI / RRT. Cette mise à jour réduira la longévité des dispositifs de 10 à 15%, mais la longévité moyenne attendue se situera toujours entre 8,5 et 10,5 ans en fonction des paramètres de programmation¹ du dispositif. A ce jour, aucune autre action, que ce soit de programmation ou de modification de la fréquence de suivi des patients n'est recommandée. Votre représentant Medtronic vous avertira de la disponibilité du logiciel, lorsque celui-ci aura reçu les autorisations réglementaires et mettra votre(vos) programmeur(s) à jour.

Information additionnelle

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé a été informée de cette action.

Cette notification doit être transmise à l'ensemble des personnes devant être informées de votre établissement.

Nous regrettons les difficultés que ce problème peut entraîner pour vous et vos patients. Votre représentant Medtronic local reste à votre disposition pour toute question ou pour vous apporter toute assistance nécessaire.

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

Bernard Candelon
Directeur de la Division CRDM

¹ L'estimation de longévité de 8.5 années correspond à des conditions d'utilisation maximisées (DDD, 100% de stimulation de l'oreillette et du ventricule avec une tension de sortie de 3.0 V dans les deux chambres). L'estimation de longévité de 10.5 années correspond à des conditions typiques d'utilisation chez un patient présentant une maladie du sinus avec activation du mode MVP (AAI(R)<=> DDD(R), 50% de stimulation de l'oreillette et 5% de stimulation du ventricule avec une tension de sortie de 3.0 V dans les deux chambres).