

Mai 2010

Notification Urgente de Sécurité

Important : Correction d'un dispositif médical

**Concerto[®] II CRT-D, Virtuoso[®] II DR/VR,
Consulta[®] CRT-D, Secura[®] DR/VR, Maximo[®] II CRT-D, Maximo[®] II DR/VR**

Référence Medtronic : FA465

Cher Docteur,

Medtronic souhaite vous informer de la survenue d'un problème logiciel rare concernant les défibrillateurs implantables listés ci-dessus. Une mise à jour du logiciel sera disponible afin de corriger ce problème.

Au 19 avril 2010, Medtronic a reçu 5 rapports confirmant ce problème sur approximativement 144,000 dispositifs sur le marché mondial. Il n'y a pas eu d'incident grave ou de décès rapporté à la suite de ce problème. Medtronic en a identifié la cause: il s'agit d'une séquence d'évènements rare et particulière qui ne se produit que lorsque les conditions décrites ci-dessous interviennent à quelques millisecondes les unes des autres.

- Les condensateurs haute énergie se sont chargés à l'énergie programmée (fin de charge)
- Une mesure automatique de tension de la pile est en cours au moment de l'indicateur fin de charge
- L'arythmie TV/FV s'arrête spontanément et la thérapie n'est pas délivrée.

Dans la faible éventualité que cette séquence se produise, toutes les thérapies haute énergie à venir auront un temps de charge allongé ou bien il n'y aura pas de thérapie haute énergie délivrée (à cause d'un temps de charge ayant dépassé la limite). Les alertes des dispositifs dédiées à la surveillance du temps de charge sont mises sur « MARCHE » en réglage nominal et avertiront les patients pour qu'ils sollicitent une assistance médicale si l'une de ces conditions d'alertes venait à se produire.

Si la mise à jour du logiciel n'est pas effectuée, Medtronic estime que le taux d'occurrence de cette séquence spécifique d'évènements est de 1 sur 27.000 dispositifs par an (0.000037 par an) en paramètres ambulatoires (c'est à dire dans les conditions de vie habituelles du patient). La probabilité projetée qu'un patient nécessite une thérapie de défibrillation avant l'alerte « temps de charge trop long » est estimée à 1 sur 291.000 par an (0.000034 par an).

Votre représentant commercial Medtronic installera la mise à jour logicielle référence 9995 version 7.3 sur votre programmateur. Ainsi à la prochaine interrogation clinique, la mise à jour s'effectuera automatiquement sur le dispositif du patient et son dispositif sera corrigé par le nouveau logiciel. Aucune autre action n'est requise.

Medtronic communique cette information à l'AFSSAPS.

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.