

Mars 2012

## **Notification Urgente de Sécurité**

### **Information importante concernant le dispositif médical**

### **Défibrillateur cardiaque implantable EnTrust VR/DR/AT**

**Références D154VRC - D154ATG - D154DRG. Tous numéros de série.**

Référence Medtronic : FA541

Cher Docteur,

Medtronic souhaite vous informer qu'un faible pourcentage de défibrillateurs implantables de la gamme EnTrust sont susceptibles de ne pas atteindre la longévité attendue ou de ne pas respecter une durée de fonctionnement minimum de trois mois entre l'indicateur électif de remplacement (ERI) et l'indicateur de fin de vie (EOL) en raison d'une diminution plus rapide que prévue de la tension de la pile. A ce jour, nous estimons à 39.000 le nombre de défibrillateurs EnTrust encore implantés dans le monde. Il n'y a pas eu d'incident grave ou de décès rapporté à la suite de ce problème

Les événements rapportés à Medtronic concernent une diminution de la tension de la pile de 3.0 Volt à 2.61 Volt (ERI) sur une période allant d'une semaine à six mois. Tous les événements rapportés ont eu lieu au minimum 30 mois après l'implantation du dispositif. Medtronic confirme neuf cas de temps de charge excessif lors du formatage automatique des condensateurs et un cas de perte de la stimulation, ces événements se sont tous produits entre l'ERI et le changement du dispositif. Bien qu'il existe une possibilité d'absence de délivrance de la thérapie haute énergie entre l'ERI et le l'explantation programmée du dispositif, aucun cas n'a été rapporté à ce jour.

Medtronic a identifié la cause de ces événements comme étant un court-circuit interne se développant avec la consommation de la pile. Au 20 février 2012, les événements rapportés incluent 44(0.15%) dispositifs simple chambre (VR) et 16(0.04%) dispositifs double-chambre (DR/AT). Le taux actuel d'occurrence est faible, cependant nous ne pouvons pas évaluer avec certitude l'impact sur la performance future de ces dispositifs.

Nous nous engageons à vous fournir la performance de nos dispositifs mise à jour dans notre Rapport de Performance Produits disponible sur : <http://wwwp.medtronic.com/productperformance>.

Après consultation avec notre Comité Qualité de Médecins Experts Indépendant, Medtronic propose aux médecins les recommandations suivantes de prise en charge des patients:

- Poursuivre le suivi du dispositif tous les 3 mois minimum conformément aux recommandations du manuel technique du défibrillateur.
- Activer les alertes sonores suivantes sur le défibrillateur : « tension de pile faible ERI » et « temps de charge trop long (EOL) »
- Procéder au remplacement immédiat du dispositif après l'atteinte de l'ERI si la diminution de la tension de pile est plus rapide que prévue.
- Le remplacement prophylactique des défibrillateurs EnTrust n'est pas recommandé.

Vous trouverez ci-joint la liste des dispositifs concernés qui ont été distribués auprès de votre établissement.

Medtronic a communiqué 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, cher Docteur, l'expression de notre considération distinguée.

Hugues Gervais

Directeur de la Division CRDM