



NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE

Stimulateurs Cardiaques Medtronic Consulta® CRT-P et Syncra® CRT-P *

Référence Medtronic : FA583

1er Juillet 2013

Cher Docteur,

Medtronic a récemment identifié un problème sur un sous-ensemble de stimulateurs cardiaques resynchronisateurs Consulta® CRT-P modèles C3TR01, C4TR01, et Syncra® CRT-P modèle C2TR01 fabriqués entre le 1^{er} Avril et le 13 Mai 2013. Vous trouverez ci-joint la liste des numéros de série spécifiques à votre établissement. Veuillez noter que ce type de soudure du crochet de fixation du bloc connecteur est spécifique aux dispositifs Consulta et Syncra CRT-P, aucun autre dispositif Medtronic n'est affecté.

Ce problème a été identifié lors d'une investigation interne qui indiquait une tendance récente d'augmentation des mises en rebut liées à la soudure du crochet de fixation du bloc connecteur. Une soudure hors spécifications peut avoir pour conséquence une perte de l'étanchéité du dispositif et compromettre sa fonctionnalité. **Au 21 juin 2013, aucune défaillance d'un produit implanté ni aucune conséquence clinique ne nous a été rapportée ou confirmée.** Nous estimons le taux de soudures hors-spécifications entre 1 et 2% dans ce sous-ensemble de dispositifs.

La perte d'étanchéité peut permettre le passage de fluides corporels dans le dispositif. Cela peut compromettre sa fonctionnalité en entraînant une perte de la stimulation. Ceci peut avoir pour conséquence le retour des symptômes de bradycardie ou d'insuffisance cardiaque (par exemple : évanouissement, étourdissement, dyspnée, fatigue, œdème). Dans de rares cas impliquant des patients stimulodépendants, la perte de la stimulation pourrait avoir de graves conséquences, voire entraîner le décès.

Les dispositifs non-implantés appartenant à ce sous-ensemble ont été rappelés début juin en coordination avec le correspondant de matériovigilance de votre établissement et sont actuellement retournés à Medtronic pour une réinspection et des contrôles supplémentaires afin de s'assurer que la soudure est conforme aux spécifications. Cependant, plus de 779 dispositifs de ce sous-ensemble ont déjà été implantés à travers le monde.

Nous sommes conscients que chaque patient nécessite un suivi clinique qui lui est propre et nous soutenons votre jugement pour sa prise en charge. Les résultats de notre enquête approfondie ont été évalués par le Comité Qualité de Médecins Indépendants, et Medtronic propose désormais les recommandations suivantes de gestion des patients :

- Les médecins doivent recommander à leurs patients de consulter immédiatement un médecin s'ils ressentent à nouveau les symptômes de bradycardie ou d'insuffisance cardiaque.
- S'il est envisagé un remplacement prophylactique du dispositif pour les patients stimulodépendants implantés avec un dispositif du sous-ensemble identifié, les médecins doivent évaluer soigneusement le cas de chaque patient individuellement, en particulier en tenant compte des risques connus qu'implique une telle opération.



Medtronic

- Les médecins doivent continuer le suivi de routine, conformément aux pratiques standards.

Nous nous engageons à vous fournir des mises-à-jour régulières dans nos Rapports de Performance Produit disponibles à : <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé a été informée de cette action.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne occasionnée. Soyez assuré que la sécurité du patient et la qualité de nos produits sont au cœur de nos préoccupations. Si vous avez la moindre question ou souhaitez obtenir de l'aide, veuillez contacter votre Représentant Medtronic.

Sincères salutations,

Laurence Comte-Arassus
Directeur de la Division CVG

*** En France, ne concerne que le modèle C3TR01**