

Information Urgente de sécurité

Amplia MRI™ CRT-D SureScan™

Recommandations de prise en charge des patients

20 Décembre 2016

Référence Medtronic : FA747

Cher médecin, cher professionnel de santé,

A la demande de l'ANSM, en plus des actions recommandées par Medtronic incluses dans l'information urgente de sécurité ci-jointe, nous vous demandons :

- 1- de vérifier rapidement dans les dossiers patients porteurs d'un Amplia MRI™ CRT-D SureScan™ si ceux-ci ont pu avoir été programmés avec la séquence de programmation spécifique :
 - Pour les patients suivis par Carelink, nous vous invitons à programmer une transmission Carelink. Vérifiez comme indiqué en Annexe 2 si le dispositif a pu être soumis à l'interaction AdaptivCRT/MVP grâce au pourcentage de stimulation CRT.
 - Pour les autres patients, vérifier dans le dossier du patient s'il y a eu un échec de positionnement de la sonde VG ou un déplacement de celle-ci. Dans ces scénarii, le dispositif a pu être programmé en MVP jusqu'à ce que le problème de sonde soit résolu, puis ensuite reprogrammé en AdaptivCRT, ce qui peut conduire au problème décrit dans la notification.

Si vous identifiez un patient qui a pu potentiellement être programmé avec la séquence décrite dans la lettre d'information, nous vous recommandons de convoquer le patient pour une visite de suivi dans un délai qui vous semble pertinent au vu de sa condition médicale. Votre représentant Medtronic peut vous assister pour toute action liée à cette information de sécurité.

- 2- de nous informer en avance de toute procédure (primo-implantation et ré-intervention) concernant un Amplia MRI™ CRT-D SureScan™ afin qu'un consultant technique Medtronic soit présent pour vous rappeler les détails de cette information de sécurité.

Bien cordialement,



Patricia MENCK
Business Manager CRHF

Information Urgente de sécurité

Amplia MRI™ CRT-D SureScan™ et Claria MRI™ CRT-D SureScan™¹

Recommandations de prise en charge des patients

20 Décembre 2016

Référence Medtronic : FA747

Cher professionnel de santé, Cher médecin,

Medtronic souhaite vous informer d'un problème de logiciel qui peut survenir sur tous les modèles Claria MRI™ CRT-D SureScan™ et Amplia MRI™ CRT-D SureScan™. Ce problème consiste en une perte de stimulation VG qui survient à la suite d'une séquence de programmation spécifique du dispositif. S'il survient, ce problème peut être corrigé en reprogrammant le dispositif. La détection des tachyarythmies et les thérapies associées restent entièrement opérationnelles. Les données de Medtronic indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs de ces dispositifs.

Une mise à jour du logiciel est en cours de développement afin de résoudre ce problème sur les dispositifs Claria MRI™ et Amplia MRI™. Cette mise à jour du logiciel permettra également la résolution de commutations de mode transitoires observées avec les dispositifs Claria MRI™ Quadripolaires Amplia MRI™, Compia MRI™² CRT-D SureScan™, qui sont sans lien avec le problème évoqué ci-dessus. Plus d'informations seront communiquées lorsque la mise à jour du logiciel sera disponible.

Description du problème

Tous les modèles Claria MRI™ et Amplia MRI™ sont inclus dans la population concernée (cf Annexe A ci-dessous). Ce problème est susceptible de survenir uniquement lorsque les dispositifs sont programmés du mode « Managed Ventricular Pacing » (MVP) à un mode de stimulation dans lequel la fonction AdaptivCRT™ est activée.

Si un dispositif dont la fonction AdaptivCRT est activée (note : cette fonction est activée par défaut à la livraison) est programmé en mode MVP puis re-programmé ensuite en mode DDD ou DDDR, alors la fonction AdaptivCRT n'est pas ré-activée. Lorsque l'on procède à cette séquence de programmation, la stimulation VG n'est pas délivrée, alors que les paramètres sur l'écran du programmeur indiquent que la fonction AdaptivCRT est activée (Annexe B, Figure 1). Ceci résulte en une stimulation mono ventriculaire droite (VD) qui peut être indésirable pour le patient. La stimulation VG restera désactivée jusqu'à ce qu'une séquence de programmation spécifique soit manuellement effectuée ; se référer à la section sur la prise en charge du patient en annexe B de ce courrier pour plus de détails.

Au 10 Novembre 2016, deux incidents liés à ce problème avaient été rapportés à Medtronic. Une analyse des données disponibles révèle un taux d'occurrence général de 0.38%. **Medtronic n'a reçu aucun signalement d'effet clinique indésirable en relation avec ce problème.**

En attendant que la mise à jour du logiciel soit disponible et que les dispositifs, dont les modèles sont listés dans l'annexe A, la reçoivent, nous vous invitons à suivre les recommandations de programmation présentées dans l'annexe B. Ces recommandations s'appliquent également à tout nouveau dispositif implanté.

La mise à jour du logiciel précédemment mentionnée permettra également de résoudre un comportement, sans lien avec le problème décrit, et caractérisé par des commutations de mode transitoires pouvant survenir sur les modèles CRT-D Quadripolaires (Claria MRI™, Amplia MRI™ et Compia MRI™). Celui-ci n'interfère pas avec la détection des tachyarythmies ventriculaires et la délivrance des thérapies associées. Il survient uniquement lorsqu'un test VectorExpress est initié et échoue ensuite du fait de la présence d'un rythme rapide et instable ou du

¹ Le dispositif Claria MRI™ CRT-D SureScan™ n'est pas commercialisé en France à ce jour.

² Le dispositif Compia MRI™ CRT-D SureScan™ n'est pas commercialisé en France à ce jour.

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.com

fait de l'abandon manuel du test par l'utilisateur (sélection sur l'écran du programmeur de la touche STOP Test). Si l'un de ces scénarios se produit, le dispositif restera dans un mode commuté jusqu'à ce que l'une des actions suivantes survienne :

- La mesure automatique du seuil de stimulation atriale par la fonction Atrial Capture Management™ (ACM),
- La délivrance automatique d'une Stimulation Antitachycardique (SAT) atriale ou d'un choc, ou
- Le contrôle du dispositif incluant une programmation des paramètres de stimulation ou la réalisation de l'un des tests suivants : test de détection, test de seuil, recherche du rythme sous-jacent, ou test CardioSync™. L'indication d'un "Test Commencé" est suffisante pour supprimer l'état transitoire.

Au 10 Novembre 2016, Medtronic n'a reçu aucun rapport ou réclamation lié à ces commutations de mode transitoire.

Merci de partager cette notification avec toutes les personnes concernées de votre établissement.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée pour vous et vos patients. Medtronic se consacre à la sécurité des patients et continue à surveiller la performance des dispositifs afin de répondre au mieux à vos besoins et à ceux de vos patients.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,



Patricia MENCK
Business Manager CRHF

Annexe A: Liste des modèles concernés:

Nom du modèle	Modèle du produit
Amplia MRI™ CRT-D SureScan™	DTMB2D1 DTMB1D4 DTMB2D4
Amplia MRI™ Quad CRT-D SureScan™	DTMB2Q1 DTMB1QQ DTMB2QQ
Claria MRI™ CRT-D SureScan™	DTMA2D1 DTMA2D4
Claria MRI™ Quad CRT-D SureScan™	DTMA2Q1 DTMA2QQ

Annexe B: Recommandations de la prise en charge des patients

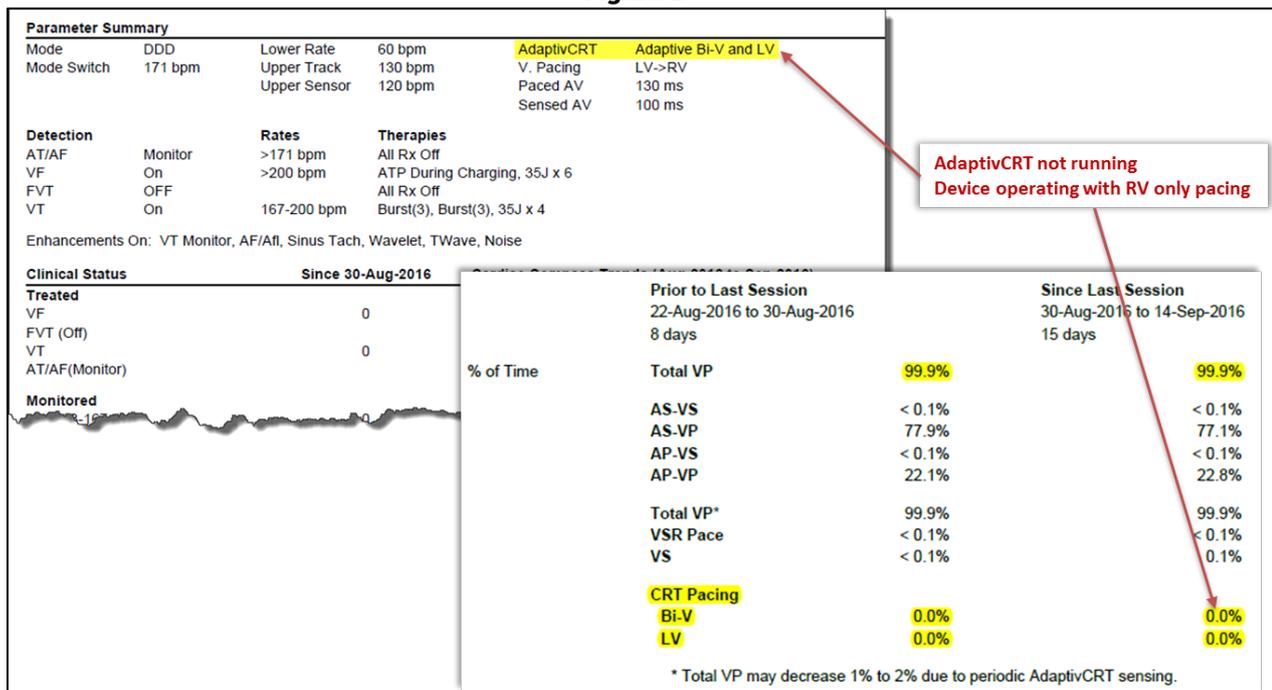
Après consultation d'un panel d'experts indépendants, Medtronic propose les options suivantes pour la prise en charge des patients ayant un dispositif dont le fonctionnement peut être influencé par l'interaction AdaptivCRT/MVP :

- A la prochaine transmission CareLink planifiée du patient, ou lors d'une consultation, identifiez si la fonction AdaptivCRT du dispositif est activée et vérifiez s'il existe une perte de la stimulation VG. Faites à nouveau ces vérifications à chaque nouveau contrôle du dispositif jusqu'à ce que la mise à jour du logiciel ait été réalisée.**

En utilisant les rapports CareLink ou les rapports d'interrogation du programmeur :

- Analysez les pourcentages de stimulation CRT (Stimulation CRT: Bi-V et VG) si le paramètre CRT est actuellement programmé sur *Adaptiv. Bi-V et VG* ou *Adaptiv. Bi-V* (Figure 1).
- Si les pourcentages de stimulation *Bi-V* et *VG* observés depuis la dernière session (*Since Last Session*) sont tous les deux proches de 0%, alors la séquence de programmation à la source du problème a été appliquée au dispositif et il a de ce fait perdu la stimulation VG ; procédez alors à l'étape 2.

Figure 1



- Pour les patients chez lesquels une perte de stimulation VG a été identifiée:**

Suivez les étapes de programmation ci-dessous afin de rétablir le fonctionnement attendu du dispositif avec la fonction AdaptivCRT activée:

- Sélectionnez la fenêtre de paramètre CRT, sélectionnez *Non-adaptive CRT*, et sélectionnez « *PROG.* ».
- Ouvrez à nouveau la fenêtre de paramètres CRT et sélectionnez le réglage souhaité pour AdaptivCRT (*Adaptiv Bi-V et VG* ou *Adaptiv Bi-V*), et sélectionnez « *PROG.* ».

En attendant que la mise à jour du logiciel soit disponible, suivez les étapes de programmation ci-dessus afin d'éviter une perte de stimulation VG.

Modèle de lettre patient – Utilisation par les médecins uniquement

Information importante sur les dispositifs médicaux
Amplia MRI™ CRT-D SureScan™

Décembre 2016

Cher Patient:

Medtronic nous a récemment informés d'une notification importante concernant votre dispositif cardiaque implanté. Nous vous envoyons ce courrier afin de vous faire savoir qu'il est important que vous contactiez notre établissement.

Medtronic a découvert un problème de programmation du logiciel pour les dispositifs Claria MRI™ CRT-D SureScan™ et Amplia MRI™ CRT-D SureScan™. Votre dispositif continuera de fonctionner, mais il peut nécessiter d'être évalué et re-programmé par votre médecin. Medtronic nous a fourni des informations complémentaires expliquant en détails ce problème et comment nous pourrions le corriger, si nécessaire, au sein de notre établissement.

Contactez nous au [<Insérer les informations de contact>](#) afin de discuter avec notre personnel soignant des actions futures qui pourraient être nécessaires.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée.

[<Insérer les informations du médecin praticien>](#)