

Information Urgente de Sécurité

Reveal LINQ™ Moniteur Cardiaque Insérable (MCI)

Modèle LNQ11

Février 2016

Référence Medtronic : FA700

Cher Professionnel de santé,

Nos données internes indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs Moniteur Cardiaque Insérable Medtronic Reveal LINQ (MCI). Medtronic a identifié un problème de performance qui affecte l'alerte sur la Date de Remplacement Recommandée (RRT) d'un petit sous-ensemble de ces dispositifs. Medtronic n'a pas reçu de rapports de blessures ou d'événements indésirables pour le patient liés à ce problème. Aucun autre dispositif Medtronic n'est concerné.

Description du problème: Medtronic a identifié un problème avec la sensibilité d'un algorithme utilisé dans le Reveal LINQ MCI qui peut prématurément déclencher l'alerte « RRT » sur certains appareils. Au 12 février 2016, Medtronic a observé un taux d'occurrence de ce problème de 0,45%. La capacité de la batterie n'est pas affectée et le dispositif continuera à assurer la collecte des données et les transmissions manuelles des données. Comme indiqué dans la notice d'utilisation du Reveal LINQ, le dispositif aura en moyenne une longévité de trois ans (reportez-vous à la notice d'utilisation de l'appareil pour les conditions d'utilisation correspondantes). Dans le cadre du fonctionnement normal de l'appareil, lorsque le statut RRT est atteint depuis 30 jours, le dispositif Reveal LINQ affiche le statut de fin de service (EOS) et l'appareil désactive les alertes et les transmissions automatiques sans fil. Les patients seront toutefois toujours en mesure d'envoyer à distance des transmissions manuelles aux établissements de santé pour qu'ils reçoivent les alertes et les données enregistrées sur les dispositifs. Du fait de la conception de l'algorithme RRT, les dispositifs ne sont pas susceptibles de présenter ce problème dans les 200 jours (6,5 mois) après l'implantation. Au 12 février 2016, le premier incident signalé de RRT est survenu 7,3 mois après l'implantation, avec une durée moyenne entre l'implantation et la RRT de 16,5 mois.

Medtronic développe une mise à jour du logiciel de programmation pour prévenir et corriger ce problème. Pour les appareils qui ont rencontré ce problème, cette nouvelle version permettra la réinitialisation du RRT et du statut d'EOS ainsi que la réactivation des transmissions sans fil. De plus amples informations seront communiquées dès qu'elles seront disponibles. En l'absence de mise à jour du logiciel, Medtronic estime qu'un faible pourcentage de la population totale des patients (environ 4%) pourrait rencontrer ce problème avec leur dispositif.

Recommandations pour la prise en charge des patients: Après consultation du panel de médecins indépendants qui constituent notre Comité Qualité (IPOP), les conseils pour la prise en charge des patients sont les suivants :

- le remplacement prophylactique du dispositif n'est pas recommandé et les médecins peuvent continuer à surveiller leurs patients porteurs d'un dispositif Reveal LINQ selon leur pratique habituelle pour les appareils qui n'ont pas déclenché l'alerte RRT.



Medtronic

Medtronic France S.A.S
27 Quai Alphonse Le Gallo
CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt Cedex
Tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00

- Si le fait que l'alerte RRT s'est déclenchée prématurément a été confirmé (les instructions pour le confirmer sont décrites ci-dessous) et que le statut d'EOS est affiché, la surveillance à distance est possible mais elle suppose la transmission manuelle par le patient des données. L'autre option est de voir le patient en consultation afin d'effectuer une interrogation à l'aide du programmeur, et ce, jusqu'à ce que la mise à jour du logiciel soit disponible.
- L'explantation des dispositifs qui ont connu une alerte RRT prématurée n'est pas recommandée à moins que le médecin estime que la perte des transmissions sans fil quotidiennes soit plus problématique que les complications potentielles associées au remplacement du dispositif.

Votre représentant local Medtronic se tient à votre disposition si vous avez besoin d'aide pour déterminer si une alerte RRT est due au problème de sensibilité de l'algorithme.

- Afin d'évaluer la tension de la batterie et vous fournir une estimation de la longévité restante du dispositif, Medtronic vous demandera un fichier contenant la transmission manuelle (obtenu via le réseau CareLink® ou le programmeur 2090).

Medtronic a notifié l'ANSM de cette information urgente de sécurité.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée pour vous et vos patients. Pour toutes questions, ou si vous avez besoin d'aide, n'hésitez pas à contacter votre représentant local Medtronic

Sincères salutations,

Business manager CRHF