

CHU Bordeaux
Service Cardiologie
1 Avenue Magellan
33600 Pessac

Information Urgente de Sécurité
sur un sous-ensemble de défibrillateurs automatiques implantables
avec thérapie de resynchronisation cardiaque (CRT-Ds) Viva™
et défibrillateurs automatiques implantables Evera™ (DAI)

Août 2016

Référence Medtronic: FA733

Cher Docteur, cher Professionnel de santé,

L'objet de ce courrier est de vous informer d'un problème concernant 78 défibrillateurs automatiques implantables Viva™ et Evera™ fabriqués avec un sous-ensemble spécifique de composants de circuits imprimés (voir ci-dessous la liste des dispositifs concernés pour la France). Les dispositifs concernés peuvent présenter une décharge rapide de la batterie du fait du développement d'un circuit de faible résistance dans ce composant. Il ne s'agit pas d'une défaillance de la batterie. En se fondant sur notre base de données, nous estimons que 53 des 78 dispositifs identifiés sont actuellement implantés et actifs.

Selon les rapports que nous avons reçus, le développement d'un circuit de faible résistance au sein du composant a provoqué, dans quelques cas, l'épuisement de la batterie en sept (7) jours ou moins. Ce problème peut être diagnostiqué, au cours d'une consultation du patient, à travers l'identification des signes suivants :

- La survenue d'une ou plusieurs réinitialisations électriques, qui seront rapportées comme des observations sur l'écran du programmeur.
- L'absence de stimulation ou de thérapie de défibrillation.
- L'absence de télémétrie.
- L'affichage sur l'écran du programmeur du message « Défaillance grave de la mémoire de l'appareil. »

En raison de ce problème, les alertes patient - qu'elles soient sonores et/ou transmises via le système de télésurveillance (CareAlerts™) - peuvent ne pas être émises/transmises et avertir de manière fiable le patient ou le clinicien.

En date du 16 Juillet 2016, une défaillance a été confirmée pour sept (7) dispositifs sur les 78 concernés, soit 9%. Selon notre modélisation, nous anticipons la survenue de six défaillances supplémentaires parmi les dispositifs restants de la population active. Les complications associées à la survenue de ce problème, qui nous ont été rapportées, sont les suivantes : un essoufflement du patient, un échauffement au niveau de la loge, une fréquence cardiaque basse, et l'explantation prématurée du dispositif. Il n'a pas été rapporté de décès en lien avec ce problème.



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

Nos fichiers nous indiquent que vous suivez un patient porteur d'un dispositif affecté.

Recommandations pour la gestion des patients

Nous avons conscience que le cas de chaque patient doit être évalué de façon individuelle et que votre expertise fait autorité pour décider des meilleurs soins à apporter à votre patient. Après consultation avec un panel de médecins experts indépendants, Medtronic suggère les options suivantes pour la prise en charge des patients implantés avec un dispositif affecté :

Conseillez aux patients de consulter immédiatement un médecin s'ils présentent des symptômes (par exemple, des évanouissements ou des étourdissements) ou si l'alarme patient sonore retentit.

Pour les patients stimulo-dépendants ou ceux qui présentent un risque élevé de survenue de tachycardie ventriculaire (TV) ou de fibrillation ventriculaire (FV):

- Les médecins devraient envisager le remplacement du dispositif.

Pour les patients pour lesquels le médecin pense que l'explantation du dispositif n'est pas la meilleure option, Medtronic propose ces options supplémentaires:

- Programmer les alertes sonores de « Date recommandée de remplacement (RRT) » sur « Marche-Elevé » (« On-High »). Il est possible toutefois que les alertes ne soient pas émises si la batterie est déchargée. Par conséquent, les médecins devraient également envisager une des approches suivantes:
 - Fournir un aimant de poche aux patients afin qu'ils vérifient fréquemment l'état du dispositif.
 - Cette approche nécessite qu'une ou plusieurs alertes sonores soient programmées sur MARCHE.
 - Les patients peuvent contrôler fréquemment le fonctionnement du dispositif (par exemple quotidiennement) en plaçant l'aimant en regard du dispositif **pendant 1-2 secondes, puis en le retirant**. Si l'appareil est fonctionnel, une tonalité continue retentira pendant environ 10 secondes. Si aucune tonalité ou une tonalité oscillant entre grave et aiguë est entendue, il faut conseiller aux patients de consulter immédiatement.
 - Demander au patient de faire une transmission CareLink™ manuelle, ou programmer une transmission de maintenance sur une base plus fréquente (par exemple, hebdomadaire ou quotidienne) ceci en fonction des caractéristiques individuelles de chaque patient. Le centre médical devra examiner ces transmissions dès leur réception.
 - Si la transmission échoue, le patient doit se rendre au centre médical pour un suivi immédiat, car la non transmission peut être le signe que la tension de la batterie est arrivée à un niveau si faible qu'elle ne peut plus supporter la télémétrie.
 - Les transmissions doivent être analysées afin de détecter tout signe révélateur de la survenue du problème (par exemple, une ou plusieurs réinitialisations électriques, ou la notification qu'une alerte de l'appareil a été transmise).
 - Chaque transmission diminuera la longévité de la batterie d'environ un jour.

Nous vous remercions par avance de diffuser cette information aux personnels concernés.

Medtronic a informé l'ANSM de cette notification. En France, seul un (1) dispositif est concerné par cette action corrective de sécurité.



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

Nous vous remercions de votre aide et vous présentons toutes nos excuses pour les difficultés occasionnées pour vous et votre patient. La société Medtronic reste totalement dédiée à la sécurité des patients et surveille de façon continue la performance de ses dispositifs pour s'assurer qu'elle répond à vos besoins et ceux de vos patients.

Pour toutes questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant local Medtronic.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de notre sincère considération.

Patricia MENCK
Business manager CRHF

Dispositifs concernés en France :

| <u>Modèle #</u> | <u>Description Produit</u> | <u>Numéro de série</u> |
|-----------------|---------------------------------|------------------------|
| DVBB2D4 | ICD-VR DVBB2D4 EVERA XT OUS DF4 | BWJ601102S |