

Medtronic (Suisse) SA

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Information Urgente de Sécurité

Épuisement rapide potentiel de la pile dans un sous-ensemble de dispositifs de DAI et de D-TRC

Janvier 2020

Référence Medtronic : FA900

Cher Professionnel de santé,

En novembre 2019, Medtronic a publié une note de performance relative à une défaillance rare affectant la batterie de certains modèles spécifiques de défibrillateurs automatiques implantables (DAI) et de défibrillateurs pour traitement de resynchronisation cardiaque (CRT-D), susceptible d'entraîner un épuisement rapide de la batterie. L'épuisement rapide est dû à un mécanisme de court-circuit latent résultant de la formation de lithium métallique entre l'anode et la cathode de la pile. À la demande de Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Medtronic publie une nouvelle fois le contenu ci-dessous dans le format demandé à des fins de clarification. Il est important de noter qu'il ne s'agit pas d'un nouveau problème de sécurité.

Dans de rares cas (0,003 %), la fin de durée de service du dispositif est intervenue dans un délai d'un jour après l'alerte de Date recommandée de remplacement. La fin de durée de service n'est pas nécessairement synonyme de perte de fonctionnalité ou de défaillance du dispositif. Comme indiqué précédemment, si un épuisement rapide se produit, le cycle de vie du dispositif risque d'être inférieur à celui prévu ou de permettre un fonctionnement du dispositif de trois mois au minimum entre la durée de remplacement recommandée (DRR) et la fin du cycle de vie (FCV). Conformément à la notice d'utilisation, les dispositifs doivent être remplacés dès qu'ils atteignent le seuil de tension de la pile correspondant à la fin de service.

Le contenu de la note de performance publiée en novembre 2019 est rappelé ci-dessous :

Environ 607 800 dispositifs DAI et CRT-D vendus à travers le monde sont susceptibles de présenter cette rare défaillance. Reportez-vous à la copie ci-jointe de la note de performance pour plus de détails.

À la date du 8 novembre 2019, environ 0,04 % des dispositifs identifiés ont présenté un épuisement prématuré de la batterie dû aux plaques de lithium. La pile continue de fonctionner selon les estimations prévues. D'après sa compréhension de ce phénomène, Medtronic a mis en œuvre des améliorations dans la conception des piles. Les améliorations des piles sont incluses dans tous les produits actuellement distribués.

Aucun cas de lésion permanente à des patients suite à ce problème n'a été signalé. Cette note de performance, de même que d'autres documents déjà publiés, est fournie pour des raisons de transparence. Elle est également accessible depuis le rapport sur la performance des produits CRHF à l'adresse suivante : <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/advisories.html>.

Medtronic, suite à une consultation avec son groupe de contrôle indépendant de la qualité par les médecins, ne recommande pas le remplacement prophylactique de tout dispositif de DAI ou de D-TRC fabriqué avant l'amélioration des piles. Les médecins peuvent poursuivre le suivi habituel du patient conformément aux pratiques standard.

- Dans la mesure du possible, profitez du système de surveillance à domicile CareLink™ et du système sans fil d'alerte de batterie faible CareAlert pour faciliter la prise en charge à distance des patients.
- Comme toujours, rappelez aux patients de consulter un médecin en cas d'alerte sonore (livré avec le réglage de tonalité d'urgence élevée activé pour l'indicateur d'état de batterie faible).
- À chaque suivi, vérifiez l'état du système implanté ainsi que l'efficacité clinique du dispositif. Surveillez les changements en matière de longévité du dispositif et notez toute apparition d'un indicateur d'état inattendu sur le dispositif tel que DRR et/ou FCV, l'impossibilité d'interroger le dispositif ou de transmettre des données.
- Comme pour tous les événements inattendus, y compris une chute de tension rapide inexplicée, informez immédiatement un représentant Medtronic si vous observez l'un des comportements ci-dessus. Une analyse plus poussée du dispositif peut être justifiée afin de déterminer si un remplacement immédiat est nécessaire.
- En cas de chute de tension rapide de la pile, il peut être nécessaire de remplacer d'urgence les dispositifs, car une défaillance du dispositif peut compromettre l'administration du traitement prévu.

Consultez la note de performance ci-jointe et contactez votre représentant Medtronic en cas de questions.

Sincères salutations

Medtronic (Suisse) SA

Pièce jointe Novembre 2019 Note de Performances

NOTE DE PERFORMANCES RELATIVES AU RYTHME CARDIAQUE ET A L'INSUFFISANCE CARDIAQUE

EPUISEMENT PREMATURE POTENTIEL DE LA PILE DANS
UN SOUS-ENSEMBLE DE DISPOSITIFS DE DAI ET DE
D-TRC
NOVEMBRE 2019

Medtronic

Améliorations de la pile mises en œuvre

Medtronic a identifié un mécanisme de défaillance rare dans la conception de la pile de modèles spécifiques de défibrillateurs automatiques implantables (DAI) et de défibrillateurs de thérapie de resynchronisation cardiaque (D-TRC) susceptible d'entraîner un épuisement rapide de la pile. L'épuisement rapide est dû à un mécanisme de court-circuit latent résultant de la formation de lithium métallique entre l'anode et la cathode de la pile. D'après sa compréhension de ce phénomène, Medtronic a mis en œuvre des améliorations dans la conception des piles. Les améliorations des piles sont incluses dans tous les produits actuellement distribués ; néanmoins, environ 607 800 dispositifs distribués à l'échelle internationale ont été fabriqués avant la mise en œuvre des améliorations des piles et ont été distribués sous les marques suivantes¹ :

- D-TRC Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™
- D-TRC Viva™/Brava™
- DAI Visia AF™/Visia AF MRI™
- DAI Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™

Épuisement prématuré potentiel de la pile dans un sous-ensemble de dispositifs de DAI et de D-TRC avant la mise en œuvre des améliorations des piles

Environ 0,04 % des appareils présentent ce comportement. La pile continue de fonctionner selon les estimations prévues. Aucun cas de lésion permanente à des patients suite à ce problème n'a été signalé.

Dans de rares cas, un faible pourcentage de dispositifs de DAI et de D-TRC fabriqués avant l'amélioration des piles peut développer un zingage au lithium. Si le lithium établit un pont entre un élément positif (cathode) et un élément négatif (anode) dans la pile, un court-circuit interne surviendra et la pile s'épuisera rapidement. Si cela se produit, le cycle de vie du dispositif risque d'être inférieur à celui prévu ou de permettre un fonctionnement du dispositif de trois mois au minimum entre la durée de remplacement recommandée (DRR) et la fin du cycle de vie (FCV).

Tous les événements se sont produits à la moitié du cycle vie du dispositif ; généralement, 1 à 4 ans après l'implantation. Notez qu'aucun signalement de ce problème n'a eu lieu après le déclenchement de la DRR dans des conditions normales. Par conséquent, lorsqu'un dispositif atteint la DRR en fonction de ses paramètres programmés et de ses conditions d'utilisation, il est probable que le dispositif fonctionne comme prévu et que le délai entre la DRR et la FCV soit identique à celui indiqué.

Continuez à suivre les pratiques cliniques habituelles, conformément au mode d'emploi - Portez une attention particulière à toute DRR imprévue ou à des changements imprévus en matière de longévité

- Medtronic, suite à une consultation avec son groupe de contrôle indépendant de la qualité par les médecins, ne recommande pas le remplacement prophylactique de tout dispositif de DAI ou de D-TRC fabriqué avant l'amélioration des piles. Les médecins peuvent poursuivre le suivi habituel du patient conformément aux pratiques standard.
- Dans la mesure du possible, profitez du système de surveillance à domicile CareLink™ et du système sans fil d'alerte de batterie faible CareAlert pour faciliter la prise en charge à distance des patients.

- Comme toujours, rappelez aux patients de consulter un médecin en cas d'alerte sonore (livré avec le réglage de tonalité d'urgence élevée activé pour l'indicateur d'état de batterie faible).
- À chaque suivi, vérifiez l'état du système implanté ainsi que l'efficacité clinique du dispositif. Surveillez les changements en matière de longévité du dispositif et notez toute apparition d'un indicateur d'état inattendu sur le dispositif tel que DRR et/ou FCV, l'impossibilité d'interroger le dispositif ou de transmettre des données.
- Comme pour tous les événements inattendus, y compris une chute de tension rapide inexplicée, informez immédiatement un représentant Medtronic si vous observez l'un des comportements ci-dessus. Une analyse plus poussée du dispositif peut être justifiée afin de déterminer si un remplacement immédiat est nécessaire.
- En cas de chute de tension rapide de la pile, il peut être nécessaire de remplacer d'urgence les dispositifs, car une défaillance du dispositif peut compromettre l'administration du traitement prévu.

Détails supplémentaires

Contactez les services techniques de Medtronic en cas de préoccupations pour un patient en particulier. Un numéro de série permettant de déterminer si un DAI ou un D-TRC a été fabriqué avant l'amélioration de la batterie est disponible à l'adresse suivante : <https://wwwp.medtronic.com/productperformance/>

Les épuisements prématurés confirmés, quelle qu'en soit la cause, sont signalés dans notre rapport semestriel relatif aux performances des produits dans la section « Dysfonctionnements » confirmés pour chaque modèle de dispositifs. Les informations relatives aux performances des produits peuvent être consultées directement à l'adresse suivante : <http://www.medtronic.com/productperformance/>

Q1) La pile d'un DAI ou d'un D-TRC utilisant du lithium peut-elle présenter ce rare mécanisme de court-circuit latent ?

Oui. À l'échelle du secteur, chaque pile de DAI ou de D-TRC utilisant du lithium est susceptible d'entraîner la formation de lithium métallique dans des conditions d'utilisation normales et créer ainsi un court-circuit interne. La formation de lithium métallique entraînant un court-circuit interne est influencée par plusieurs facteurs, y compris la conception de la pile. Il existe des différences en matière de conception des piles (p. ex., la disposition et l'isolation) en fonction de chaque fabricant. Notez que le phénomène de formation de lithium métallique décrit dans cette note de performances est différent et plus rare que les formations de "grappes" de lithium résultant d'une impulsion de courant élevé (charge), comme décrit dans la littérature^{2,3,4}.

Q2) Tous les modèles de dispositifs sont-ils également susceptibles de présenter ce mécanisme de défaillance rare ?

Les dispositifs avec des conditions d'utilisation élevées (tels que les périphériques D-TRC) sont moins susceptibles de présenter ce mode de défaillance. Cela est dû au fait que l'élément d'électrolyte libre de la pile, qui contribue à la formation de lithium métallique, est consommé plus rapidement par la cathode dans des conditions de courant élevé. De plus, les dispositifs qui atteignent la DRR prévue en fonction des paramètres programmés et des conditions d'utilisation sont peu susceptibles de présenter une formation de lithium métallique, car l'électrolyte est consommé dans le cadre du processus normal de décharge de la pile.

¹Les modèles de dispositifs varient en fonction de la zone géographique ; tous les modèles ne sont pas disponibles dans toutes les zones géographiques.

²Aggarwal, A, et. al. Accelerated Implantable Defibrillator Battery Depletion Secondary to Lithium Cluster Formation: A Case Series. PACE 2016;39:375-7.

³Pokorney, SD, et. al. Novel mechanism of premature battery failure due to lithium cluster formation in implantable cardioverter defibrillators. Heart Rhythm 2014;11:2190-5.

⁴Hayashi, Y, et. al. A case of unexpected early battery depletion caused by lithium cluster formation in implantable cardioverter-defibrillator. J Cardiol Cases 2017;15:184-6.