Medtronic (Schweiz) AG
Weltpoststrasse 5
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

ACTUALISATION DE L'AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Potentiel accru d'une énergie diminuée ou nulle pendant la thérapie à haute tension lors d'une polarité AX>B programmée

Concerne uns sous-ensemble des modèles suivants:

DAI Cobalt™ XT/Cobalt™/Crome™ et CRT-D

Un sous-ensemble des : CRT-D Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™

Un sous-ensemble des : DAI Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™

MISE À JOUR DU LOGICIEL SMARTSYNC MAINTENANT DISPONIBLE

Novembre 2023

Référence Medtronic : FA1326
Numéro d'enregistrement unique du fabricant européen : US-MF-000019977

Cher professionnel de santé, Correspondant de materiovigilance,

Une mise à jour du programmateur SmartSync™ est désormais disponible. Cette mise à jour de SmartSync permet de reprogrammer les paramètres nominaux pour les thérapies haute tension avec une configuration B>AX tel que recommandé dans la précédente communication de mai 2023 relative à la prise en charge des patients (voir la lettre ci-jointe). Ainsi, les dispositifs interrogés par une tablette SmartSync qui aura effectué cette mise à jour ne seront désormais plus concernés par les recommandations communiquées dans la lettre datant de mai 2023.

Installez la mise à jour du logiciel dès que possible. Suivez les instructions pour installer la version 3.13.3 de SmartSync et le logiciel mis à jour sera automatiquement installé - ou - connectez la tablette SmartSync à internet, ouvrez l'application SmartSync et acceptez les messages apparaissant sur l'écran. Les représentants de Medtronic veilleront à ce que toutes les tablettes SmartSync de votre établissement soient mises à jour. Le manuel du dispositif a été mis à jour, il est accessible en ligne sur http://manuals.medtronic.com/. Les représentants Medtronic peuvent vous aider à obtenir le manuel actualisé.

Grâce à cette mise en place des recommandations de programmation, les dispositifs Medtronic retrouvent leurs performances historiques en matière de sécurité et de fiabilité. Les mises à jour de la communication de mai 2023 sont publiées en ligne sur http://productperformance.medtronic.com sous la rubrique Communications avec les clients. Les mises à jour des programmateurs CareLink Encore™ et CareLink™ 2090 seront publiées une fois que les autorisations réglementaires applicables auront été reçues et un avis sera envoyé à ce moment-là.

Après avoir lu ce courrier, veuillez signer et renvoyer le Formulaire d'accusé de réception du client.

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous restons déterminés à assurer le plus haut niveau de qualité et continuerons à surveiller les performances de nos produits afin d'assurer la satisfaction de vos besoins et celle de vos patients.

Cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG

Pièces jointes : Communication de mai 2023
Formulaire de vérification

Medtronic

FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

Information urgente de sécurité

Medtronic Réf.: FA1326

Potentiel accru d'une énergie diminuée ou nulle pendant la thérapie à haute tension
Lors d'une polarité AX>B programmée

novembre 2022

Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Medtronic au plus tard 10 jours suivant sa réception.

Numéro de client (si disponible): _____

Nom de l'établissement/ du client: _____

Adresse postale : _____

Je confirme

☐ que j'ai reçu et compris les informations sur la sécurité (**Potentiel accru d'une énergie diminuée ou nulle pendant la thérapie à haute tension Lors d'une polarité AX>B programmée)** et que j'ai transmis ces informations importantes aux utilisateurs et aux autres personnes à informer au sein de mon établissement.

☐ que la mise à jour du logicielle requise a été effectuée sur toutes les SmartSync concernés.

Numéro de série iPad	Département	Date

Signature, Date: _____

Nom (en majuscules), Fonction: _____

Numéro de téléphone: _____

Adresse électronique: _____

Veuillez envoyer le formulaire complété par e-mail à l'adresse **rs.dusregulatory@medtronic.com**.

Medtronic (Schweiz) AG
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

Potentiel accru d'une énergie diminuée ou nulle pendant la thérapie à haute tension pour les dispositifs programmé dans une configuration AX>B

Recommandations pour la prise en charge des patients

Les comprennent les modèles suivants :

DAI Cobalt™ XT/Cobalt™/Crome™ et CRT-D

Un sous-ensemble des : CRT-D Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™

Un sous-ensemble des : DAI Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™

Mai 2023

Référence Medtronic: FA1326

Numéro d'enregistrement unique du fabricant européen : US-MF-000019977

Cher professionnel de santé, Correspondant de materiovigilance,

Cette lettre a pour but de vous informer d'un risque rare de réduction ou d'absence d'énergie lors d'une thérapie à haute tension (HT) (typiquement 0-12J) affectant certains de nos défibrillateurs automatiques implantables (DAI) et défibrillateurs avec resynchronisation cardiaque (CRT-D) conçus avec une traversée spécifique (en verre). En date du 10 avril 2023, Medtronic a identifié 27 dispositifs sur environ 816 000 dispositifs distribués (soit 0,003 %) dans le monde entier qui ont délivré une thérapie HT à énergie réduite ou nulle en raison du problème décrit dans cette lettre. Il n'y a pas eu de décès dus à ce problème parmi les patients porteurs des dispositifs dotés d'une traversée en verre.

Avec les programmations actuelles utilisées sur le terrain, les dispositifs dotés d'une traversée en verre peuvent présenter un risque accru (estimé à 0,02 % à 5 ans) de réduction ou d'absence d'énergie pendant une thérapie HT. Dans certains cas, une baisse persistante de 50 % de toutes les impédances des sondes de stimulation peut être observée ; cependant, la fonction de la sonde n'est pas affectée. Pour plus d'informations sur les principales causes, les taux estimés, les risques et les préjudices potentiels, voir les détails du problème ci-dessous.

Une analyse plus large a été menée pour déterminer l'incidence des événements de thérapie HT à

énergie réduite ou nulle liés aux dispositifs en dehors de la population susmentionnée. Elle a inclus des dispositifs dont la date d'implantation remontait jusqu'à 2012. Sur la base de l'historique des événements observés, les taux projetés pour cette population de dispositifs sont de 0,002 % à cinq (5) ans et de 0,006 % à neuf (9) ans. Cette analyse a permis d'identifier deux décès dans la population historique pour lesquels il existe des preuves suggérant qu'une thérapie HT à énergie réduite ou nulle liée au dispositif s'est produite.

Lorsque ce problème survient, la stimulation, la détection des épisodes, les thérapies de stimulation anti-tachycardique (ATP), la longévité de la batterie et la télémétrie restent fonctionnelles. **Lorsque les dispositifs dotés de traversée en verre sont programmés exclusivement avec la configuration B>AX, le potentiel d'une thérapie HT à énergie réduite ou nulle est de 0,002 % à cinq (5) ans et de 0,005 % à neuf (9) ans, ce qui est comparable aux données de performance des dispositifs de conception plus ancienne.**

Les dispositifs susceptibles de présenter ce problème peuvent être identifiés par le biais d'une recherche sur le site Internet sur lequel se trouve le rapport de performances des produits de Medtronic (http://productperformance.medtronic.com).

RECOMMANDATIONS POUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS :

Medtronic est conscient que la prise en charge clinique de chaque patient est unique. Sur la base d'une enquête interne et après consultation de notre « Independent Physician Quality Panel » (IPQP, groupe indépendant de médecins évaluant la qualité de nos produits), Medtronic fournit les conseils suivants :

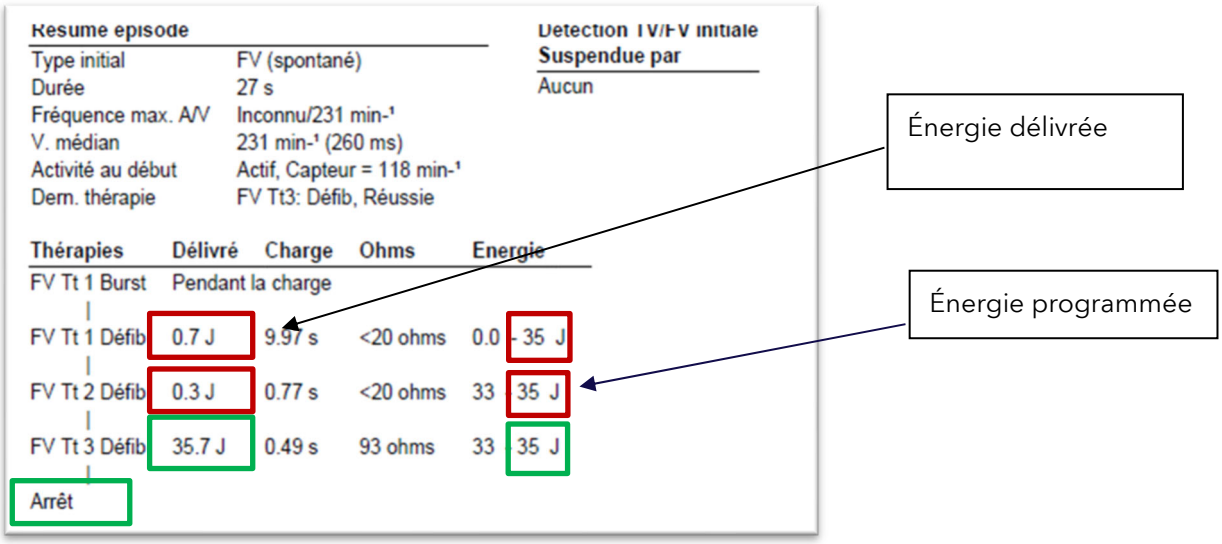
- **Le remplacement du dispositif à titre prophylactique N'EST PAS recommandé ;**
    - Le risque de mortalité pour les patients après reprogrammation est de 0,001 % à 9 ans et est inférieur au risque de mortalité des patients dû aux complications associées au remplacement du dispositif (0,032 % à 0,043 %[1,2,3]).
- **Programmer toutes les thérapies HT avec la polarité B>AX dans toutes les zones de thérapie afin de minimiser le risque de survenue de ce problème.**
    - Remarque : si vous sélectionnez les valeurs nominales pour la programmation des chocs, **il est alors nécessaire de reprogrammer les chocs Rx5 et Rx6 dans la configuration B>AX** pour toutes les thérapies ventriculaires.
- **Donner la priorité à la reprogrammation des patients qui ont à la fois des antécédents de thérapie HT et le choc Rx1 programmé dans la configuration AX>B.**
    - La séquence Rx1 offre la plus grande probabilité statistique de réduire une arythmie, il est donc important de minimiser le risque d'une thérapie HT à énergie réduite ou nulle pour cette première séquence.

- **Pour les autres patients dont n'importe quelle séquence de thérapie HT est programmée dans une configuration AX>B, programmer (à votre discrétion) le prochain suivi pour une reprogrammation en consultation,** afin de minimiser le risque de thérapies HT à énergie réduite ou nulle.

- Conformément à la pratique courante, vérifier les épisodes de tachyarythmie pour déterminer l'efficacité des thérapies délivrées.

    - Demander aux patients de contacter votre centre s'ils ont reçu une thérapie HT ou s'ils entendent un signal sonore provenant de leur dispositif.

    - Vérifiez que l'énergie fournie est conforme à l'énergie programmée dans le Résumé de l'épisode.
      Remarque : l'image ci-dessous montre un épisode présentant des thérapies HT réduites intermittentes (encadrés rouges).



Exemple d'écran illustrant des chocs à énergie réduite pour un dispositif Evera XT DR.

---

1 Tarakji KG, et al. Antibacterial Envelope to Prevent Cardiac Implantable Device Infection. The New England Journal of Medicine. 2019; 380(20):1895-1905.

2 Données internes de Medtronic. MDT2260884-CRHF CIED Infection Report; Agile: MDT2260884, Version 2.0, 02.Nov.2015.

3 Birnie D, et al. Complications associated with defibrillation threshold testing: The Canadian experience. Heart Rhythm. 2008; 5(3):387-90.

- **Contacter votre représentant Medtronic** si l'une des situations suivantes est observée, car elle peut être révélatrice d'un problème lié au dispositif ou à la sonde :

    - Une thérapie HT à énergie réduite ou nulle est rapportée dans le Texte de l'épisode (quelle que soit la configuration programmée).

- Une baisse persistante d'environ 50 % dans les mesures d'impédance des sondes de stimulation OD, VD et VG peut être une indication d'un potentiel accru pour une future thérapie à énergie réduite ou nulle.

DÉTAILS DU PROBLÈME :

Il existe un risque accru de thérapie HT à énergie réduite ou nulle dans la configuration AX>B lorsque toutes les conditions suivantes sont réunies :

- Le dispositif est doté d'une traversée en verre (fabriqué après juillet 2017).
- Il y a une séparation significative des couches de matériaux isolants dans les composants de la traversée qui relie le bloc de connexion et le boîtier.
- Un circuit conducteur non souhaité se forme dans le vide créé par la séparation des isolants, et il est capable de transmettre des niveaux élevés de courant pendant une thérapie HT.

Lorsqu'un circuit conducteur non souhaité est détectée pendant une thérapie HT, la fonction de protection contre les courts-circuits (PCC) peut se déclencher (voir l'annexe A). Cet évènement peut être intermittent ; des thérapies HT à pleine énergie et à énergie réduite ont été observées au cours d'un même épisode. L'activation de la PCC peuvent également être liés à la sonde ; en tous les cas, en présence d'un circuit conducteur non souhaité, qu'il soit lié à la sonde ou au dispositif, l'onde de défibrillation est tronquée au début de la séquence d'administration de l'énergie, ce qui entraîne une délivrance à énergie réduite ou nulle (~0-12 J).

TAUX D'OCCURRENCE DE LA THÉRAPIE HT à ÉNERGIE RÉDUITE ou NULLE LIÉE AU DISPOSITIF :

En date du 10 avril 2023, 27 dispositifs dotés d'une traversée en verre ont été identifiés qui ont délivré une thérapie HT à énergie réduite ou nulle (0,003 % parmi les 816 000 dispositifs distribués). Parmi ceux-ci, 26 concernaient des dispositifs programmés avec une configuration AX>B. Si l'on considère les patients implantés avec un dispositif doté d'une traversée en verre et qui avait eu des antécédents de thérapie HT, le taux observé pour ce problème est de 0,03 %. Voir le tableau 1 ci-dessous pour les taux d'occurrence prévus et le risque de préjudice.

Les préjudices potentiels liés à la délivrance d'une thérapie HT à énergie réduite ou nulle comprennent l'incapacité à stopper une arythmie, ce qui pourrait entraîner la mort, ainsi que des complications associées au remplacement du dispositif et/ou au remplacement inutile de la sonde si la thérapie HT à énergie réduite ou nulle est attribuée à tort à une défaillance de la sonde.

TABLEAU 1 : Comparaison des taux d'événements projetés et du risque de dommages graves, avec et sans reprogrammation

Population		Taux d'événements projetés (une ou plusieurs thérapies HT à énergie réduite ou nulle dans un épisode)	Risque de décès lié à ce problème, en tenant compte de la probabilité qu'une séquence de six thérapies HT ne parvienne pas à stopper une arythmie
Dispositifs dotés de la traversée en verre avec les programmations actuelles (~816 000 dispositifs)	Population totale de dispositifs	**0,02 % à 5 ans***	**0,004 % à 5 ans***
	Pour les patients ayant des antécédents de thérapie HT	**0,48 % à 5 ans***	**0,08 % à 5 ans***
Dispositifs dotés de connexion d'interface en verre après reprogrammation de toutes les voies HT en B>AX	Population totale de dispositifs	**0,005 % à 9 ans****	**0,001 % à 9 ans****
	Pour les patients ayant des antécédents de thérapie HT	**0,04 % à 9 ans****	**0,01 % à 9 ans****
Dispositifs historiques avec des implantations remontant jusqu'à 2012 (~651 000 dispositifs)	Population totale de dispositifs	**0,006 % à 9 ans****	**0,001 % à 9 ans****
	Pour les patients ayant des antécédents de thérapie HT	**0,05 % à 9 ans****	**0,01 % à 9 ans****

* Un délai de 5 ans est utilisé pour cette projection, étant donné que la durée moyenne d'implantation des dispositifs couverts par la présente communication est d'environ 4 ans et que l'on dispose d'un délai suffisant pour la reprogrammation.

** Un délai de 9 ans est utilisé sur la base de la moyenne pondérée de la longévité des dispositifs pour les DAI et les CRT-D.

Medtronic est en train de mettre à jour le mode d'emploi, les valeurs nominales pour les thérapies HT et les interfaces de programmation pour ces modèles de dispositif afin qu'ils soient cohérents avec les informations contenues dans cette lettre. Medtronic publiera des informations supplémentaires une fois que les autorisations réglementaires nécessaires auront été reçues concernant la région concernée.

ACTIONS:

- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception du client ci-joint et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : rs.dusregulatory@medtronic.com
- Ce courrier doit être partagé avec toutes les personnes que vous estimez nécessaire d'informer dans votre organisation ou toute organisation où les unités potentiellement concernées ont été transférées.

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cette information peut vous causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompte attention que vous porterez au contenu de ce courrier. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Recevez, Madame, Monsieur, mes sincères salutations.

Medtronic (Schweiz) AG

ANNEXE A - DÉTAILS SUPPLÉMENTAIRES SUR LA PROTECTION CONTRE LES COURTS-CIRCUITS (PCC)

La protection contre les courts-circuits (PCC) est une fonctionnalité de sécurité qui ne peut être activée que lors d'une thérapie à haute tension (HT). La PCC est conçue pour limiter l'énergie délivrée afin de protéger le dispositif lorsqu'une voie de courant non souhaitée est détectée lors de la délivrance d'un choc. La PCC peut se déclencher lorsqu'une voie de courant non souhaité se développe au niveau de la sonde ou dans le boitier. **Contactez Medtronic pour obtenir des conseils supplémentaires si vous pensez que la PCC a été activée pour l'un de vos patients.**

La programmation de toutes les thérapies haute tension dans la configuration B>AX minimisera l'effet d'une voie de courant non souhaité dans le bloc de connexion du dispositif (par ex., au niveau de la traversée), minimisant ainsi l'activation potentielle de la PCC. La comparaison entre l'énergie programmée et l'énergie délivrée dans le Texte de l'épisode pour un épisode traité peut être utilisée pour identifier les événements durant lesquels la PCC a été activée. L'impédance de la sonde dans le Texte de l'épisode affichera également une valeur < 20 ohms. Reportez-vous aux sections ci-dessous pour savoir comment identifier si la PCC a été activée lors d'un épisode.

Pour les DAI Cobalt/Crome et CRT-D :
Identification du déclenchement de la PCC pendant l'administration d'une thérapie à haute tension (HT) :

-Lorsque la PCC a été activée, le dispositif émet une alerte CareAlert concernant l'impédance de la sonde de défibrillation VD. Des alertes sonores et sans fil sont émises, si elles sont activées. Ces dispositifs sont livrés avec les alertes activées et nominalement actives une fois la détection à l'implantation terminée.

Une alerte « CareAlert » se produira en même temps que l'administration de la thérapie HT et signalera spécifiquement une « Impédance de la sonde de défibrillation VD de 0 Ω » avec le même horodatage que l'administration de la thérapie. La condition d'alerte est affichée dans le Journal des événements CareAlert (Données >> Événements CareAlert). Les observations de l'aperçu rapide afficheront également « Alerte : avertissement impédance sonde défibrillation VD anormale mesurée le Mmm/JJ/AAAA. » Les événements durant lesquels la PCC est activée ne sont pas indiqués dans les tendances à long terme de l'impédance de la sonde.

En cas de déclenchement de la PCC dans des dispositifs pour lesquels « Spire VCS » et « Boîtier actif » sont activés, le dispositif désactivera la Spire VCS. Si l'activation de la PCC est causée par un problème d'intégrité de la sonde impliquant la spire VCS, la désactivation du paramètre Spire VCS peut permettre à tout choc ultérieur d'être délivré selon le vecteur « Spire VD-à- Boîtier actif ». Les paramètres de la thérapie programmée indiqueront que le paramètre SpireVCS a été automatiquement désactivé. Le paramètre SpireVCS reste désactivé jusqu'à ce qu'il soit réactivé par le médecin.

Pour les DAI Evera/Visia AF/Primo/Mirro et les CRT-D Viva/Brava/Claria/Amplia/Compia :

Identification de l'activation de la PCC : Pour les épisodes au cours desquels une thérapie haute tension a été administrée, le dispositif peut avoir activé la PCC s'il apparait que l'énergie délivrée est considérablement réduite ou nulle. Dans chaque épisode stocké, l'énergie délivrée est affichée dans le Texte de l'épisode et sur le graphique des intervalles. Si la PCC a été activée, ce texte peut indiquer qu'une énergie plus faible a été délivrée et que la valeur d'impédance est < 20 ohms. Remarque : il n'y a actuellement pas d'alerte PCC disponible dans cette famille de dispositifs.

Les médecins peuvent envisager d'activer l'alerte sonore du dispositif et/ou l'alerte CareAlert pour le « Nombre de chocs administrés au cours d'un épisode », avec « N = 1 ». Le fait d'activer cette alerte peut permettre de s'assurer que le/la patient(e) et/ou le centre de suivi sont informés lorsqu'une thérapie HT est administrée par le dispositif.

Si la PCC est activée pendant l'administration d'un choc manuel, il n'y aura pas de données d'épisode. Pour les délivrances manuelles de chocs, vérifiez l'impédance de choc et l'énergie délivrée dans la section « Dernière thérapie haute tension » de l'écran « Mesure de la batterie et de la sonde » du programmateur.