



NOTIFICATION DE SECURITE URGENTE

Outil de gestion de performance de la pile de défibrillateurs cardiaques implantables présentant un risque d'épuisement prématuré de la pile par courts-circuits dus à des agglomérats de lithium

le 28 août 2017

Cher Docteur,

Nous vous adressons ce courrier afin de vous informer de la mise à jour imminente de nos défibrillateurs Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ et Unify Quadra™ fabriqués entre janvier 2010 et mai 2015 qui sont concernés par l'avis «Usure prématurée de la pile» d'octobre 2016. (liste des modèles concernés : tableau 1 ci-dessous).

A cette époque, il n'y avait aucune méthode pour identifier les dispositifs sujets à un épuisement prématuré de la pile avant que le défibrillateur ait atteint la tension IRE. Cependant, nous avons développé un nouvel outil de gestion pour les patients porteurs des dispositifs concernés, afin de fournir une notification précoce des performances anormales de la pile pouvant entraîner un épuisement prématuré de celle-ci en raison de courts-circuits dus à des agglomérats de lithium. Cet outil n'est actuellement pas encore disponible, mais sera lancé dans votre région après approbation réglementaire des autorités.

Nouvelle alerte de performance de pile pour l'identification d'une performance anormale de la pile (Battery Performance Alert - BPA)

L'alerte de performance de la pile (BPA) est destinée à fournir une notification en cas de performance anormale de la pile des dispositifs concernés, avant l'épuisement prématuré de celle-ci et avant que l'appareil n'ait atteint la tension IRE. Les informations de la pile sont téléchargées automatiquement chaque nuit sur Merlin.net™, où les données des 32 derniers jours sont analysées chaque jour pour déterminer si une tendance anormale de la tension de pile est observée. Une fois que la BPA est déclenchée, une notification est fournie aux médecins via le système de surveillance à distance Merlin.net™ et via le programmeur Merlin™ lors des suivis de routine. Pour les patients qui ne sont pas suivis à distance par Merlin.net™, le statut de leur pile et le déclenchement d'une alerte BPA peut être déterminé par une interrogation en personne avec le programmeur Merlin™.

L'algorithme a été développé en évaluant les données de diagnostic des dispositifs retournés pour identifier l'évolution de la tension de pile qui indique généralement l'épuisement prématuré de la pile. Le nouveau test BPA a montré qu'il pouvait différencier avec précision le comportement normal ou anormal de la pile avec une sensibilité de 97,8% et une spécificité de 99,8%. Par conséquent, il peut être utilisé comme un outil de gestion des patients pour aider à prédire l'épuisement prématuré de la pile des dispositifs impactés qui subissent des courts-circuits dus à des agglomérats de lithium. Vous trouverez des informations plus détaillées sur les méthodes de test et les performances de l'algorithme BPA sur notre site www.sjm.com/notices.

L'alerte BPA sera mise en place pour les patients suivis à distance via Merlin.net et sera également disponible sur le programmeur Merlin™. Pour les patients suivis à distance via Merlin.net™, le système sera configuré automatiquement lors de la transmission quotidienne. Lors de la configuration, tout écart par rapport au fonctionnement normal de la pile, mis en évidence en utilisant l'alerte BPA, sera signalé au clinicien dans les 24 heures suivant la détection. De plus, une fois qu'un programmeur Merlin™ sera mis à jour avec le logiciel le plus récent (modèle 3330 version 23.1.2), l'interrogation d'un dispositif concerné permettra l'affichage de l'alerte BPA lorsqu'elle est déclenchée.

Recommandations pour la gestion des patients

En l'absence de déclenchement d'une alerte BPA, nous continuerons à recommander de respecter les recommandations pour la gestion du patient émises dans l'avis «Usure prématurée de la pile» de 2016. Cependant, une fois l'alerte BPA déclenchée, un court-circuit est en train de se produire, aussi **l'explantation et le remplacement immédiat du dispositif sont recommandés** car le fonctionnement peut être **limité à quelques jours plutôt qu'à quelques semaines**. Les recommandations précédentes de gestion des patients, ainsi que celles avec l'inclusion de l'alerte BPA sont énumérées ci-dessous:

- Ne pas implanter les dispositifs concernés qui seraient encore dans votre établissement.
- Assurer le suivi de vos patients suivant les procédures standard.
- Le remplacement prophylactique du dispositif **n'est pas** recommandé car des complications associées au remplacement ont été rapportées et leur taux de survenue est supérieur au taux de préjudice associé à l'épuisement prématuré de la pile dû au court-circuit induit par les agglomérats de lithium
- **Dans le cas où l'alerte BPA ou bien l'indicateur IRE est déclenché, le remplacement immédiat du dispositif est recommandé (recommandation mise à jour).**
- Les médecins devraient réaffirmer la disponibilité de la surveillance par télécadiologie afin d'éviter ou réduire au minimum la durée sans thérapie antibradycardique et antitachycardique .
- Inscrire les patients sur Merlin.net™ en utilisant la fonction "Alertes Direct" afin qu'une notification d'alerte immédiate soit envoyée lorsque l'IRE est atteint. Pour les patients déjà inscrits sur Merlin.net™, leur rappeler l'importance d'utiliser la surveillance à distance.
- Examiner l'impression la plus récente des Paramètres Programmés
 - Assurez-vous que dans la section «Déclenchement alertes lorsque», l'alerte «Appareil en IRE» est activée (activée en nominal) pour les deux options «Afficher FastPath» et «Notifier le patient ».
 - Si l'alerte «Appareil en IRE» est désactivée, nous vous recommandons de revoir rapidement le patient pour l'activer.
- Informer les patients que l'indication d'IRE déclenche une alerte vibratoire. Au prochain contrôle :
 - Interroger le dispositif du patient afin de déterminer si une alerte IRE a été déclenchée. L'épuisement prématuré de la pile peut être identifié par les médecins grâce à la surveillance par télécadiologie montrant un IRE ou un épuisement plus avancé de la pile.
 - Effectuer un test de notification du patient pour confirmer que le patient ressent bien et reconnaît l'alerte vibratoire.

- Les patients qui ne peuvent pas ressentir l'alerte vibratoire n'auront pas conscience de l'épuisement de la pile et/ou de la perte de fonction de l'appareil.
- Recommander au patient de contacter votre secrétariat sans délai s'il ressentait une alerte vibratoire.
 - Une évaluation devra alors être effectuée afin de déterminer la raison de l'alerte car d'autres événements peuvent déclencher une alerte vibratoire.

Si vous avez des questions sur la gestion des patients aujourd'hui ou quand cet outil sera disponible, y compris les changements observés dans la longévité de la pile, contactez votre représentant habituel ou le service technique Abbott au + 46-8474-4147 (Europe), disponible 24h / 24, 7 jours sur 7. Vous trouverez des informations sur cet outil de gestion de l'algorithme BPA sur www.sjm.com/notice ainsi que des informations sur les mises à jour précédentes.

Je vous prie de bien vouloir agréer, Cher Docteur, mes salutations distinguées.



Susan Slane
Divisional Vice President, Global Quality Systems and Compliance
Cardiovascular and Neuromodulation

Pièce jointe

Annexe

Table 1 – O.U.S. Modèles

Modèle	Référence	Modèle	Référence	Modèle	Référence	Modèle	Référence
CD1233-40	Fortify™ VR	CD2233-40Q	Fortify™ DR	CD3251-40	Unify Quadra™	CD3361-40C	Unify Assura™
CD1233-40Q		CD2235-40	Fortify™ ST DR	CD3251-40Q		CD3361-40Q	
CD1235-40	Fortify™ ST VR	CD2235-40Q		CD3255-40	Unify Quadra MP™	CD3361-40QC	
CD1235-40Q		CD2259-40	Fortify Assura™ DR	CD3255-40Q		CD3367-40	
CD1259-40	Fortify Assura™ VR	CD2259-40Q		CD3261-40	Unify Assura™	CD3367-40C	Quadra Assura™
CD1259-40Q		CD2299-40	HeartMinder™ ST DR	CD3261-40Q		CD3367-40Q	
CD1299-40	HeartMinder™ ST VR	CD2299-40Q		CD3267-40	Quadra Assura™	CD3367-40QC	Quadra Assura MP™
CD1299-40Q		CD2359-40	Fortify Assura™ DR	CD3267-40Q		CD3371-40	
CD1359-40	Fortify Assura™ VR	CD2359-40C		CD3271-40	Quadra Assura MP™	CD3371-40C	
CD1359-40C		CD2359-40Q		CD3271-40Q		CD3371-40Q	
CD1359-40Q		CD2359-40QC	HeartMinder™ + DR	CD3281-40	Excelis Quadra™	CD3371-40QC	
CD1359-40QC		CD2391-40C		CD3281-40Q		CD3385-40C	Quadra + Excelis™
CD1391-40C	HeartMinder™ + VR	CD2391-40QC	CD3297-40	Excelis™ CRT-D	CD3385-40QC		
CD1391-40QC		CD3235-40	Unify™		CD3297-40Q	CD3389-40C	Excelis™ +
CD2233-40	Fortify™ DR	CD3235-40Q		CD3361-40	Unify Assura™	CD3389-40QC	