

Information urgente de Sécurité

Systèmes de monitoring cardiaque insérables Reveal LINQ™ avec TruRhythm™ Désactivation des détections Brady et Pause suite à une réinitialisation électrique partielle Recommandations pour la prise en charge des patients

Numéro de modèle concerné	Description du modèle
LNQ11	Reveal LINQ avec TruRhythm

Juin 2021

Référence Medtronic : FA978

Cher professionnel de santé ou correspondant de matériovigilance,

Veillez partager cette notification avec les services de cardiologie et de surveillance cardiaque, la direction clinique des stimulateurs/dispositifs cardiaques, et les médecins qui implantent ou prennent en charge des patients portant des moniteurs cardiaques insérables (MCI) Reveal LINQ™ avec TruRhythm™.

L'objet de ce courrier est de vous informer que les moniteurs cardiaques insérables (MCI) Reveal LINQ avec TruRhythm qui subissent une réinitialisation électrique partielle semblent être programmés sur "ON" (activé), mais ne sont plus en mesure de détecter et de signaler les événements Brady et Pause aux médecins. Medtronic estime que 0,049 % des MCI Reveal LINQ avec TruRhythm ont subi une réinitialisation électrique partielle qui a entraîné une incapacité à détecter les événements Brady et Pause. Bien qu'il existe un risque de sous-déclaration en raison de la non-connaissance du fait qu'une réinitialisation électrique s'est produite, aucun préjudice grave ou permanent ni aucun décès n'a été signalé en raison de ce problème. Après une réinitialisation électrique partielle, ces types d'épisodes Brady et Pause ne seront pas signalés au médecin.

- Les MCI Reveal LINQ avec TruRhythm implantés/distribués jusqu'à présent recevront une future mise à jour logicielle pour corriger ce problème, qui sera mise en œuvre via les programmeurs modèles 2090 et Encore™. Le correctif devrait être disponible au début de l'année 2022. La disponibilité du logiciel sera communiquée une fois que Medtronic aura obtenu les autorisations réglementaires nécessaires.
- Il y aura une mise à jour pour les futurs MCI Reveal LINQ avec TruRhythm fabriqués, qui devrait être disponible à partir de la fin de l'année 2021. Medtronic informera les médecins une fois que cette mise à jour de fabrication sera mise en œuvre dans les MCI Reveal LINQ avec TruRhythm nouvellement fabriqués.

DESCRIPTION DU PROBLÈME

Medtronic a identifié que les MCI Reveal LINQ avec TruRhythm qui subissent une réinitialisation électrique partielle semblent être programmés sur "ON" (activé), mais ne sont plus en mesure de détecter et de signaler les événements Brady et Pause. Une réinitialisation électrique partielle est un comportement normal qui peut se produire lorsque le dispositif détecte un problème potentiel avec le logiciel de l'appareil. Cependant, une erreur dans l'implémentation de la réinitialisation électrique partielle est à l'origine de ce comportement inattendu.

Tous les MCI Reveal LINQ avec TruRhythm distribués jusqu'à présent sont susceptibles de présenter ce problème. À la date du 10 mai 2021, Medtronic a reçu 87 réclamations relatives à une réinitialisation électrique. Le taux estimé de MCI Reveal LINQ avec TruRhythm subissant une réinitialisation électrique partielle qui entraîne l'incapacité de détecter les événements Brady et Pause est de 0,056 % à 36 mois. Les données relatives aux plaintes suggèrent que la majorité des réinitialisations électriques étaient associées à des interférences électromagnétiques (IEM) dues à la cardioversion ou à l'utilisation d'un bistouri électrique. Les préjudices potentiels comprennent ceux associés au risque d'une intervention médicale retardée ou d'un diagnostic manqué pour les événements Brady et Pause, et une procédure d'explantation.

Si une réinitialisation électrique partielle se produit, CareLink™, le logiciel des programmeurs modèle 2090 et Encore et Reveal LINQ™ Mobile Manager (LMM) continueront d'indiquer que les paramètres de détection sont "ON" (activés) ; cependant,

les événements Brady et Pause ne seront pas automatiquement collectés. L'assistant patient (Patient Activator) continuera à fonctionner pour déclencher manuellement la collecte de l'ECG, stocker le tracé et marquer les symptômes.

Les détections de Tachy et de TA/FA ne sont pas affectées par une réinitialisation électrique partielle.

ACTION :

Veuillez partager cette notification avec les services de cardiologie et de surveillance cardiaque, la direction clinique des stimulateurs/dispositifs cardiaques, et les médecins qui implantent ou prennent en charge des patients portant des moniteurs cardiaques insérables (MCI) Reveal LINQ™.

RECOMMANDATIONS POUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

Si une réinitialisation électrique n'a jamais eu lieu, tous les critères de détection sont surveillés et enregistrés comme programmés. Poursuivre le suivi habituel conformément aux protocoles cliniques locaux pour ces patients.

Tous les patients, y compris ceux qui sont sous CareLink, doivent être surveillés de près afin de détecter les signalements d'une condition de réinitialisation électrique. Suivez les instructions ci-dessous.

- **Lors d'un suivi en personne ou à distance :** si un dispositif subit une réinitialisation électrique, les médecins en seront informés par une fenêtre contextuelle sur le programmeur ou un message sur CareLink. Surveillez activement ces notifications à chaque suivi de patient, et contactez les services techniques de Medtronic si vous recevez une alerte. **Remarque :** une fois effacées, les notifications de réinitialisation électrique ne sont plus accessibles.
- **Rétroactivement :** examinez le compteur d'épisodes Brady à vie à partir du plus récent rapport de session (CareLink ou en cabinet). Si un rapport n'est pas disponible, envisagez de programmer un suivi pour chaque patient surveillé pour des événements Brady et Pause. Vérifiez le compteur d'épisodes Brady à vie :
 - Si le nombre d'épisodes Brady à vie est non nul, une réinitialisation électrique partielle **n'a pas** eu lieu.
 - Si le nombre d'épisodes Brady à vie est zéro, et que le paramètre de détection de Brady indique qu'il est sur "ON" (activé), une réinitialisation électrique partielle **pourrait** avoir eu lieu. Veuillez contacter votre représentant Medtronic pour obtenir de l'aide.

Patients avec une réinitialisation électrique partielle confirmée :

- Le personnel médical de Medtronic, en consultation avec notre groupe de médecins indépendants experts de la qualité, recommande de ne pas remplacer le dispositif pour les patients surveillés pour une tachycardie ou une TA/FA ; continuez la surveillance normale des patients.
- Lors de la surveillance des événements Brady ou Pause, il est important de noter que l'assistant patient (Patient Activator) continuera à marquer manuellement les symptômes même après une réinitialisation électrique partielle. Les enregistrements activés par le patient ne sont pas concernés par ce problème. Si les patients doivent être surveillés pour les événements Brady et/ou Pause, et qu'il n'est pas acceptable d'attendre que la mise à jour du logiciel soit disponible (voir détails ci-dessous), envisagez le remplacement de l'appareil. Sachez toutefois que l'exposition aux IEM pourrait introduire ce problème pour les nouvelles implantations d'appareils qui ont lieu avant la mise en œuvre de la mise à jour de fabrication prévue à la fin de l'année 2021.
- Pour rappel, conformément au mode d'emploi du MCI Reveal LINQ avec TruRhythm, contactez Medtronic chaque fois qu'une réinitialisation électrique se produit.

DISPONIBILITÉ DES FUTURES MISES À JOUR LOGICIELLES

Medtronic est en train de développer une mise à jour logicielle fournie par le programmeur pour corriger ce problème pour les MCI Reveal LINQ avec TruRhythm actuellement implantés ou en cours de distribution. La disponibilité est prévue pour le début de l'année 2022. Les représentants Medtronic vous informeront de la disponibilité et travailleront avec vous pour installer le logiciel sur les programmeurs 2090 et Encore des cliniques et des hôpitaux. Le logiciel d'application LMM ne sera pas en mesure de fournir le correctif pour ce problème. Pour que les patients porteurs d'un MCI Reveal LINQ avec TruRhythm puissent recevoir la mise à jour, l'appareil devra être interrogé avec un programmeur 2090 ou Encore mis à jour.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

L'ANSM a été informée de cette action. Veuillez partager cette notification avec d'autres membres de votre organisation, si nécessaire.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacrés à la lecture de cet avis. Si vous avez des questions concernant l'exactitude de toute estimation de la longévité, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Responsable local/de BU