

Information urgente de sécurité

Risque de suspension de l'algorithme de détection dynamique

Aurora EV-ICD™ (DVEA3E4) <UDI : 00763000368463>

et EV-ICD clinique (DVEX3E4) <00763000217891>

Mise à jour disponible via le programmeur SmartSync™

Octobre 2025

Référence Medtronic : FA1511

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant de l'UE : US-MF-000019977

Cher professionnel de santé

Dans un sous-ensemble des dispositifs susmentionnés, l'administration de la thérapie haute tension (HT) pourrait être retardée en cas de survenue d'une succession rare d'événements. **Une mise à jour pour les dispositifs est disponible via le programmeur SmartSync™ et permet de d'éliminer ce risque de retard.** Jusqu'au 2 octobre 2025, six (6) événements (retard de 2 à 17 secondes) ont été observés parmi environ 4 900 dispositifs implantés dans monde (0,12 %). Dans cinq de ces six événements, ce comportement s'est produit au cours du test du seuil de défibrillation (induction). Même s'il n'est pas observé cliniquement, un retard dans la délivrance de la thérapie HT peut avoir des répercussions sur l'efficacité de la défibrillation. **Aucun** cas de préjudice permanent ou de décès dû à ce comportement n'a été signalé.

La cause principale de ce comportement est liée au fait que l'algorithme de détection dynamique de l'EV-ICD devient statique si la fin de charge des condensateurs se produit pendant que le dispositif est en train de traiter un événement détecté. La sensibilité est en conséquence fixée à une valeur de 53 % de l'amplitude de l'onde R précédente. Une amplitude d'onde R ultérieure supérieure à ce seuil fixé de 53 % entraîne le rétablissement du fonctionnement dynamique de la sensibilité et permet la synchronisation de la thérapie HT sur l'onde R. Pour plus de détails, reportez-vous à l'Annexe A.

Medtronic a mis en œuvre des changements de fabrication, et les dispositifs incluant cette mise à jour ne sont pas susceptibles de présenter ce problème de retard. Pour les dispositifs précédemment distribués, une interrogation du dispositif à l'aide de l'application CareLink™ SmartSync™ Aurora EV-ICD™ (D00U025) via le programmeur SmartSync permet d'éliminer le risque d'apparition de ce comportement (voir Annexe B).

D'après les informations de Medtronic, un ou plusieurs dispositifs ayant les numéros de modèle susmentionnés sont en votre possession ou ont été implantés dans votre établissement, **comme indiqué dans le rapport détaillé joint. Le rapport inclut les dispositifs identifiés jusqu'au 2 octobre 2025 ; toutefois, d'autres dispositifs peuvent être concernés au-delà de la date d'actualisation du rapport.** Les dispositifs individuels susceptibles d'être concernés par ce comportement peuvent être identifiés en effectuant une recherche sur le site Web de signalement des performances des produits Medtronic (<http://productperformance.medtronic.com>).

RECOMMANDATIONS RELATIVES À LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS POUR LES DISPOSITIFS DISTRIBUÉS PRÉCÉDEMMENT :

Medtronic a conscience que chaque patient nécessite des considérations cliniques individuelles : Sur la base d'investigations internes et à la suite de la consultation de notre panel d'experts indépendants, Medtronic formule les recommandations suivantes :

- **Le remplacement prophylactique d'un dispositif N'est PAS recommandé.**
- Planifiez une **interrogation via un programmeur SmartSync en consultation** pour obtenir la mise à jour logicielle, afin que tous les patients reçoivent la mise à jour dans **les 3 à 6 prochains mois**.

Pour les patients suivis à distance via CareLink, votre représentant Medtronic peut fournir un rapport pour vous aider à identifier les patients qui nécessitent cette mise à jour en personne. Vous pouvez contacter à tout moment votre représentant local pour obtenir une copie actualisée du rapport.

ACTIONS POUR LES CLIENTS :

- Assurez-vous que votre application SmartSync est à jour pour inclure l'application Aurora EV-ICD. Si vous avez besoin d'aide, contactez votre représentant Medtronic.
- Après avoir pris connaissance du courrier, complétez le formulaire d'accusé de réception client et envoyez-le par e-mail à affaires.reglementaires@medtronic.com pour confirmer la réception de cet avis.
- Veuillez transmettre le présent avis à toutes les personnes au sein de votre organisation qui doivent en être informées, ainsi qu'aux lieux où ces dispositifs pourraient être suivis s'ils se trouvent en dehors de votre organisation.

Medtronic a informé l'ANSM de cette situation.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information. Si vous avez des questions à propos de cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Sylvie Muraz
Responsable OU CRM France

Annexe A

Détails techniques

L'algorithme de détection Aurora EV-ICD est unique en raison de l'emplacement d'implantation dans l'espace sous-sternal. La Figure 1 ci-dessous montre comment le dispositif définit la sensibilité battement par battement sur la base de la mesure de l'onde R de l'EGM rectifié et filtré.

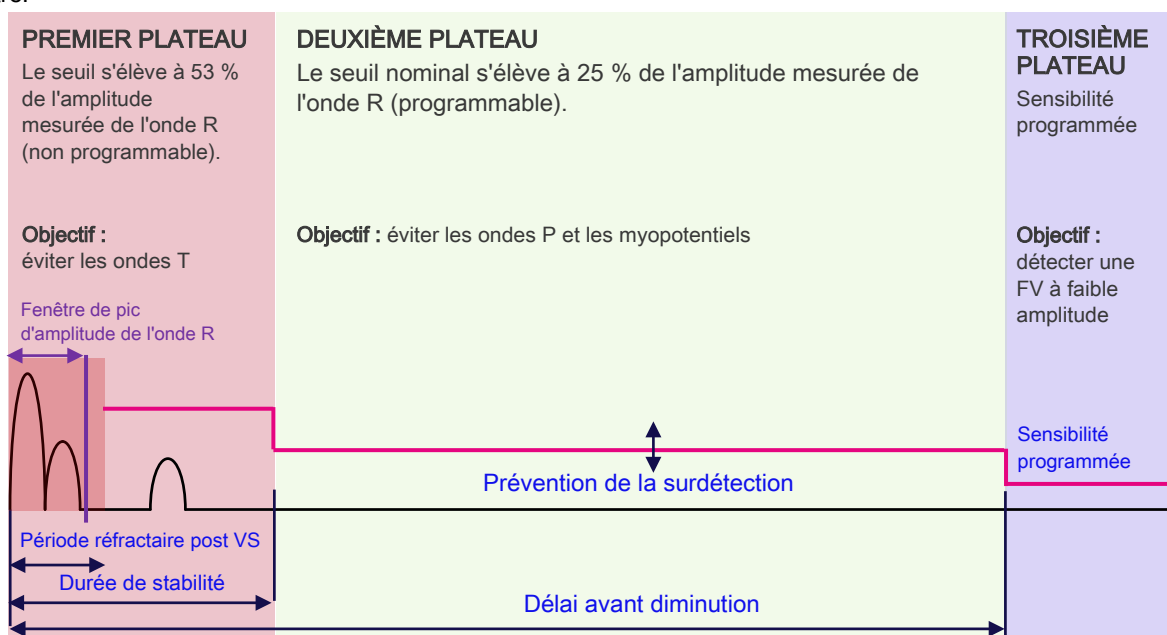


Figure 1 : Fonctionnement des seuils de détection – La durée du premier plateau (« Durée de stabilité ») a une valeur nominale de 360 ms, la durée du deuxième plateau (« Délai avant diminution ») a une valeur nominale de 1500 ms, et le troisième plateau dure jusqu'à la détection d'un autre battement. Les mesures de l'amplitude de l'onde R ont lieu pendant la « Fenêtre de pic d'amplitude de l'onde R » illustrée ci-dessous, qui a une valeur nominale de 128,75 ms (non programmable).

L'algorithme de détection dynamique peut être suspendu au premier plateau si la succession suivante d'événements se produit :

1. Fin de charge se produisant dans les 128,75 ms suivant le précédent battement détecté, interrompant donc la mesure en cours de l'onde R-**suspension de l'algorithme de détection dynamique et blocage du plateau de sensibilité à 53 %**.
2. Le plateau de sensibilité reste à 53 % jusqu'à ce qu'une **amplitude d'onde R ultérieure dépasse cette valeur**. En cas de baisse significative des amplitudes d'onde R, la délivrance de la thérapie HT peut être retardée.

Même s'il n'est pas observé cliniquement, un retard dans la délivrance de la thérapie HT peut avoir des répercussions sur l'efficacité de la défibrillation et peut causer un préjudice lié à l'incapacité à mettre fin à une arythmie.

Ce comportement **ne concerne que les chocs pour lesquels le défibrillateur essaie de les délivrer de façon synchronisée avec une détection ventriculaire (non committed shock)**. Cela inclut les thérapies de cardioversion (CV) dans les zones de tachycardie ventriculaire (TV), de tachycardie ventriculaire rapide (TVR) et le premier choc dans la zone de fibrillation ventriculaire (FV).

Un White paper Medtronic intitulé « *Suspension of the Dynamic Sensing Algorithm: Determining the Potential Occurrence, Duration, and Patient Impacts of Delays to Therapy* » (Suspension de l'algorithme de détection dynamique : déterminer la survenue, la durée et les

répercussions potentielles des retards de traitement pour les patients) avec plus de détails techniques est disponible auprès de votre représentant Medtronic.

Annexe B

Pour déterminer si le dispositif d'un patient a bien reçu la mise à jour, examinez l'ID de configuration affiché et vérifiez le premier chiffre de la séquence, comme indiqué ci-dessous :

- ID de configuration du dispositif clinique (DVEX3E4) : 6-1-0 ou supérieur
- Aurora EV-ICD (DVEA3E4) : 7-3-0 ou supérieur

L'ID de configuration du dispositif se trouve dans la section « Informations du dispositif » du rapport des paramètres ou, pour les patients CareLink, sur la page *Détails de la transmission* accessible en sélectionnant <Plus de rapports> « Paramètres ». L'ID de configuration est également inclus dans le rapport patient CareLink disponible sur demande. Veuillez noter que les dispositifs ayant bien reçu la mise à jour ne seront pas supprimés de la recherche par numéro de série sur le site Web de signalement des performances des produits Medtronic et resteront répertoriés comme « concernés », et qu'il convient donc de vérifier l'ID de configuration.

Medtronic		Paramètres	
Dispositif:	Aurora EV-ICD DVEA3E4	N° de série:	
Patient:		ID:	
Date de visite:		Médecin:	
Résumé des paramètres de stimulation			
Mode			
Mode	OVO		
Détails de stimulation	Mode	Post-choc	Prévention des pauses
Réglage	OVO	Arrêt	Arrêt
Détection		Fonctions supplémentaires	
Sensibilité	0,075 mV	MRI SureScan	Arrêt
Polarité détection	Anode 1-Anode 2		
Période réfractaire post Vs	140 ms		
Durée stab. seuil détect. avant décroissance	650 ms		
Délai avant la diminution du seuil de détection	2.500 ms		
Prévention de la surdétection	Moyenne - 3		
Informations dispositif			
Dispositif	Medtronic Aurora EV-ICD DVEA3E4	Implanté:	16/Aoû/2023
	EV2401 Epsila EV™ MRI		
ID configuration dispositif : 7-3-0			
Remarques			

Quick Look II	EGM actuel	Épisodes	Cardiac Compass	Plus de rapports ↓	Commentaires et remarques	Historique
---------------	------------	----------	-----------------	--------------------	---------------------------	------------

Dispositif : Aurora EV-ICD MRI™ DVEA3E4 Numéro de série : [REDACTED] Date d'interrogation : 17-Sep-2025 15:41:48

Résumé des paramètres de stimulation

Mode

Mode	OVO
------	-----

Détails des paramètres de stimulation

Mode	Post-choc	Prévention des pauses
Réglage	Arrêt	Arrêt

Détection	Options supplémentaires		
Sensibilité	0.075 mV	IRM SureScan	Arrêt
Polarité détection	Anode 1 à Anode 2		
Période réfractaire post Vs	140 ms		
Durée stabilité du seuil avant décroissance	650 ms		
Temps de descente du seuil avant décroissance	2500 ms		
Prévention de la surdétection	3		

Informations dispositif

Dispositif	Medtronic	Aurora EV-ICD DVEA3E4	[REDACTED]	Implanté :	[REDACTED]
		EV2401 E-sila EV™ MR...			

ID configuration dispositif : 7-3-0

Pour déterminer si un dispositif en votre possession a été fabriqué en intégrant la mise à jour, vérifiez si la version 02 ou supérieure est répertoriée sous le code-barres :



FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION CLIENT**Information urgente de sécurité****Risque de suspension de l'algorithme de détection dynamique**

Aurora EV-ICD™ (DVEA3E4) <UDI : 00763000368463>

et EV-ICD clinique (DVEX3E4) <00763000217891>

Mise à jour disponible via le programmeur SmartSync™

Veuillez remplir ce formulaire

Date : _____

Nom de la personne remplissant ce formulaire : _____

Titre : _____

Numéro de téléphone direct : _____

E-mail : _____

Nom du compte : _____

Numéro du compte : _____

Adresse du compte : _____

Ville : _____ Etat/Région : _____ Code postal : _____

Pays: _____

En signant ce formulaire,

☐ Je confirme que j'ai lu et compris les instructions fournies et j'accuse réception de l'information urgente de sécurité concernant la FA1511

☐ J'accepte également de diffuser ces informations importantes au sein de mon établissement.

nom: (caractères d'imprimerie)

signature:

date:

Si vous avez des questions concernant cette information urgente de sécurité, veuillez contacter votre représentant commercial Medtronic.

Veillez renvoyer ce formulaire à affaires.reglementaires@medtronic.com au plus tard le 15 décembre 2025.