

Saint-Denis, le 19 octobre 2016

**M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E**

**A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance
et directeurs d'établissement de santé
pour diffusion aux services de rythmologie**

**Recommandations concernant
les défibrillateurs et les défibrillateurs resynchronisateurs
implantables Fortify, Fortify Assura, Quadra Assura, Quadra
Assura MP, Unify, Unify Assura et Unify Quadra –
St. Jude Medical**

Vous avez reçu le 10 octobre 2016 de la société St. Jude Medical une information de sécurité relative à certains défibrillateurs implantables et défibrillateurs resynchronisateurs (CRT-D) Fortify, Fortify Assura, Quadra Assura, Quadra Assura MP, Unify, Unify Assura et Unify Quadra suite à l'identification d'un risque de décharge de leur batterie.

Dans cette information de sécurité, St. Jude Medical demande de ne plus implanter les défibrillateurs concernés et donne des recommandations pour le suivi des patients déjà implantés.
La prise en compte et l'application de ces recommandations est importante.

Pour compléter et préciser ces recommandations, compte tenu des conditions de survenue de décharge de la batterie qui peut dans certains cas être très rapide, l'ANSM vous recommande :

- d'informer vos patients porteurs de ces dispositifs qu'ils doivent vous contacter immédiatement en cas de déclenchement d'alarme (alerte vibratoire) ;
- d'envisager la mise sous surveillance par télécardiologie avec inscription sur Merlin.net, comme le recommande la société St. Jude Medical en apportant une attention particulière aux patients stimulo-dépendants ou à ceux qui présentent un risque élevé de survenue de tachycardie ventriculaire (TV) ou de fibrillation ventriculaire (FV). En effet, la surveillance sous télécardiologie représente le moyen le plus fiable pour détecter au plus tôt l'atteinte de l'indicateur de remplacement de batterie (ERI) et permet donc d'éviter ou de réduire au minimum la possible période sans thérapie antibradycardique et antitachycardique ;
- de rappeler à vos patients qui en sont équipés, l'importance d'utiliser le système de surveillance par télécardiologie, Merlin@home ;
- bien que le remplacement prophylactique ne soit pas recommandé au regard des risques liés à l'explantation et de l'incidence faible des incidents, il convient néanmoins d'évaluer le risque relatif pour chacun de vos patients, en particulier pour les patients stimulo-dépendants ou présentant un risque élevé de survenue de tachycardie ventriculaire (TV) ou de fibrillation ventriculaire (FV).

Enfin, l'ANSM vous rappelle l'obligation de déclarer dans le cadre de la matériovigilance tout incident ou risque d'incident grave qui pourrait être lié à ces dispositifs. Ces signalements doivent être adressés à :
Direction de la surveillance – Plateforme de réception et d'orientation des signalements –
matervigilance@ansm.sante.fr – Fax : 01.55.87.37.02