

NOTIFICATION

Octobre 2019

Référence Medtronic : FA887

Cher Correspondant de matériovigilance,

Medtronic informe les médecins d'un problème de logiciel sur l'estimation de la longévité affectant un sous-ensemble de modèles de dispositifs cardiaques implantés Medtronic et les programmeurs. Veuillez consulter l'informations urgente de sécurité jointe afin connaître les noms de marque et obtenir de plus amples informations sur la présente notification.

Nos dossiers montrent qu'un ou plusieurs des programmeurs référencés et/ou des dispositifs cardiaques implantés ont été distribués à votre établissement.

Cette notification doit être transmise à toute personne devant être informée dans votre établissement ou à tout autre établissement où les programmeurs/dispositifs potentiellement concernés auraient été transférés.

Sincères salutations,



Nicolas Pivert

Directeur France – Groupe Cardio-vasculaire

En pièce jointe

- Courrier de l'information urgente de sécurité

Information Urgente de Sécurité

Erreur logicielle sur l'estimateur de longévité CFx

Information client

Programmateurs affectés & Applications logicielles de télésurveillance	Dispositifs affectés
Programmeur CareLink™ 2090 Programmeur Encore™ 29901 Logicielle d'application Réseau CareLink 2491 CareLink SmartSync™ Device Manager Application mobile MyCareLink Heart™	Sous-ensemble des dispositifs suivant: Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-Ds Visia AF™/ Visia AF MRI™ /Evera™/ Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™ ICDs Azure™/Astra™ IPGs Percepta™/Serena™/Solara™ CRT-Ps Micra™ TPS

Octobre 2019

Référence Medtronic : FA887

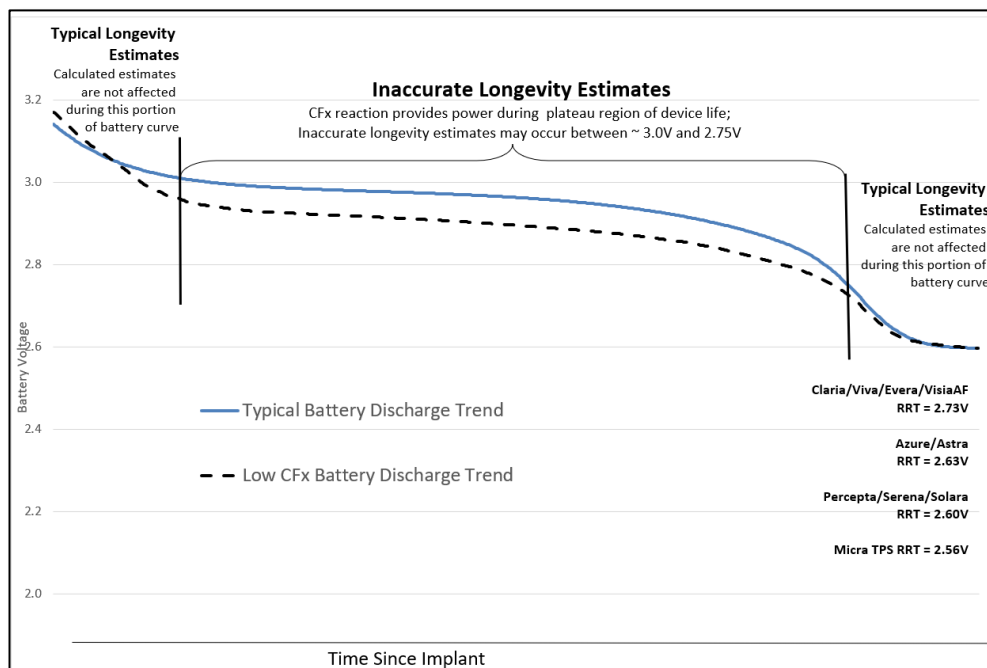
Cher Professionnel de santé,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que les programmeurs et les applications logicielles de télésurveillance Medtronic peuvent potentiellement afficher une estimation inexacte de la longévité restante pour un sous-ensemble de modèles de dispositifs cardiaques implantés. Ce problème n'impacte pas la fonctionnalité du dispositif. De plus, la date recommandée de remplacement (indicateur RRT) reste correcte pour planifier le remplacement d'un dispositif.

Au 18 Septembre 2019, il y a eu trois (3) réclamations rapportées et aucun effet indésirable ou décès.

L'estimation inexacte de la longévité se limite à un sous-ensemble bien défini de dispositifs fabriqués entre Octobre 2018 et Avril 2019, et ne se produit que dans la phase intermédiaire (plateau) de la durée de vie du dispositif, comme l'illustre le graphique ci-dessous. Environ 53 100 dispositifs dans le monde, sur 1,23 millions de dispositifs distribués ou vendus des familles de dispositifs identifiées, sont susceptibles d'afficher une longévité inexacte.

La cause de l'estimation inexacte de la longévité est une tension de décharge légèrement inférieure à la normale pendant la phase de plateau de la courbe d'épuisement de la batterie (ligne pointillée), par rapport à une tension plateau normale (ligne pleine), comme l'illustre le graphique ci-dessous. Pendant cette période de plateau, le monofluorure de carbone (CFx) dans la cathode de la batterie alimente le dispositif. Notez que les estimations de longévité juste après l'implantation et plus tard dans la vie du dispositif ne sont pas affectées, comme indiqué ci-dessous. La batterie reste conforme aux spécifications de fonctionnement.



Les mises à jour logicielles pour les programmeurs et les systèmes de télésurveillance sont en cours de développement afin de corriger les estimations inexactes de longévité. Medtronic vise une approbation réglementaire et une implémentation des mises à jour logicielles à partir du milieu de l'année 2020. Une fois disponible, Medtronic vous informera de la disponibilité du logiciel et travaillera avec vous afin d'installer celui-ci sur les programmeurs de vos centres. Il n'y aura pas besoin de faire de mise à jour logicielle des dispositifs individuels des patients pour corriger ce problème, puisque l'estimation de la longévité réside dans les programmeurs, l'application mobile et le réseau CareLink.

Des analyses internes estiment qu'environ 11 % des 53 100 dispositifs identifiés devraient afficher une estimation inexacte de leur longévité avant le milieu de l'année 2020.

Recommandations de prise en charge des patients

Nous réalisons que chaque patient a besoin d'être considéré cliniquement de manière individuelle. En consultation avec notre panel qualité indépendant de praticiens, Medtronic fournit les recommandations suivantes :

- **Le remplacement prophylactique des dispositifs n'est pas recommandé**, comme la fonctionnalité du dispositif et l'indicateur RRT ne sont pas impactés par l'estimation inexacte de la longévité.

Jusqu'à ce que la mise à jour logicielle soit disponible :

- Poursuivre le suivi normal du patient conformément à la pratique courante.
- Selon le manuel d'utilisation, continuer d'utiliser la notification RRT pour identifier quand le remplacement du dispositif doit être planifié. Quand elles sont disponibles, utiliser l'alerte sonore ou la CareAlert™ sans fil RRT batterie faible.
- À tout moment, si l'estimation de la longévité restante est inférieure aux prévisions, prendre contact avec les services technique de Medtronic. Une analyse supplémentaire des informations stockées sur le dispositif sera nécessaire pour déterminer si la diminution de l'estimation de la longévité est due à ce problème.

Remarque : Pour les patients porteurs d'un pacemaker Azure ou Percepta et télésurveillés via l'application mobile MyCareLink Heart, les estimations de longévité dans l'application mobile des patients ne changeront pas tant que la mise à jour du logiciel n'aura pas été implémentée.

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.com

Les dossiers de Medtronic indiquent que vous suivez un ou plusieurs patients avec un dispositif affecté. De plus, les patients et les praticiens peuvent déterminer si un dispositif spécifique est affecté en consultant le numéro de série sur le site Web de Performance des produits Medtronic : <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>.

L'ANSM a été notifiée de cette action. Merci de partager cette notification à toutes personnes appropriées de votre organisation.

Nous regrettons sincèrement toute difficulté que cela pourrait vous causer, à vous et à vos patients. Medtronic reste dédié à la sécurité des patients et continuera de surveiller la performance des dispositifs pour s'assurer que nous répondons à vos besoins et à ceux de vos patients.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,



Nicolas Pivert

Directeur France – Groupe Cardio-vasculaire