

Information urgente de sécurité

Dispositif SmartSync™ programmant les stimulateurs cardiaques Azure™ et système de resynchronisation cardiaque Percepta™, Serena™, Solara™

Mise à jour logicielle

Juillet 2020

Référence Medtronic : FA917

Cher Correspondant de matériovigilance,

Nous vous informons que les mises à jour logicielles sont maintenant disponibles pour les programmeurs SmartSync™ concernant les stimulateurs cardiaques Azure™ et les stimulateurs cardiaques avec thérapie de resynchronisation Percepta™, Serena™, Solara™.

Cette mise à jour porte sur une séquence de communication pouvant survenir lors de la première interrogation du dispositif avec le programmeur SmartSync™ qui peut entraîner la suspension temporaire de certaines fonctionnalités du dispositif (par exemple : mesures de la batterie, Capture Management™, Atrial Lead Position Check™, l'algorithme EffectivCRT™, et AdaptivCRT™). Cette interaction inhabituelle entraîne la suspension temporaire des tests automatiques de seuil et des ajustements de sortie, ainsi que la suspension de l'auto-optimisation de la thérapie CRT. Il est peu probable que ce problème ait des conséquences pour le patient, et les fonctionnalités sont rétablies lors de la ré-interrogation du dispositif par le programmeur ou en présence d'un aimant.

Au 8 mai 2020, Medtronic a reçu seize (16) réclamations en lien avec ce problème. Le taux d'occurrence prévu est de 0,03% lors de la première interrogation d'un dispositif Azure™, Percepta™, Serena™ ou Solara™ avec un programmeur SmartSync™. Aucun événement indésirable ou conséquence clinique pour les patients n'a été signalé. Sur la base d'une consultation avec le panel qualité indépendant de praticiens et considérant que le problème n'aura probablement pas d'impact clinique pour le patient, il est recommandé de procéder à un suivi normal conformément à la pratique courante.

Des mises à jour sont disponibles pour le programmeur CareLink SmartSync™ pour résoudre ce problème. La mise à jour logicielle version 3.2.01 du programmeur SmartSync™ peut être obtenue en connectant la tablette à internet et en demandant le téléchargement de toutes les applications. La mise à jour du logiciel modifiera le programmeur SmartSync pour éviter ce problème ; aucune action du patient n'est nécessaire.

Votre représentant local Medtronic peut vous aider ou vous conseiller sur le processus de mise à jour du dispositif SmartSync si nécessaire.

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

Medtronic reste dévoué à la sécurité des patients et continuera de surveiller les performances du programmeur 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