

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE
Approbation de Medtronic pour l'activation de la fonction
«d'optimisation du profil des fréquences (OPF) »
avec le logiciel TPS Micra® Version 1.1
Mise à jour du logiciel

8 mai 2015

Reference Medtronic : FA643

Cher Investigateur,

Medtronic souhaite vous informer qu'il est désormais possible d'activer la fonction d'optimisation du profil des fréquences (OPF) du système de stimulation simple chambre Micra® si vous disposez de la version 1.1 du logiciel de programmation de ce dispositif.

Contexte :

- Le protocole d'investigation clinique (CIP), version 2.0 de l'étude clinique du Micra requérait que la fonction OPF soit désactivée (Cf. tableau 16 de ce document).
- Dans le cadre de la commercialisation du Micra, l'investigateur peut, à sa discrétion, activer ou non la fonction d'OPF pour les patients déjà implantés comme pour les nouveaux patients.
- La mise à jour du logiciel Micra (Version 1.1) permet la correction d'une anomalie du firmware OPF et la mise à jour des réglages nominaux de détection du dispositif. Merci de vous reporter au manuel du clinicien mis à jour pour plus de détails.

Actions requises :

1. Tous les programmeurs 2090 de votre centre, utilisés pour le suivi des Micra, doivent être mis à jour avec la version 1.1 du logiciel. La version 1.1 pourra être installée via le réseau de distribution des logiciels (SDN) ou via un périphérique USB. Votre contact pour l'étude clinique Micra vous aidera à mettre à jour vos programmeurs.

Remarque : le protocole d'investigation clinique précise que le logiciel expérimental devra être mis à jour préalablement à la clôture de l'étude si une version mise à jour du logiciel est disponible dans le commerce avant cette date (page 19 et 64).

2. Quand la version 1.1 est téléchargée sur le programmeur, merci de vous assurer que toutes les clés USB contenant le logiciel précédent (version 1.0) sont retournées à Medtronic.
3. Le manuel clinique du Micra est disponible en ligne sur <http://manuals.medtronic.com>
4. Mettez à jour le registre d'utilisation des logiciels en indiquant la phrase suivante : "Le logiciel a été réactualisé avec la version mise à jour" ou «Le logiciel a été actualisé avec la version disponible dans le commerce / approuvé" si vous êtes un centre qui participe à l'étude clinique du Micra.
5. Une fois que la fonction d'OPF est activée, les exigences du protocole pour la réalisation de courts tests d'effort sont moindres ; néanmoins nous vous invitons à continuer à évaluer pour chacun de vos patients la sensibilité posturale du système.
 - A la sortie du centre : Les courts tests d'effort ne sont plus requis. Ceci est conforme à ce qui est mentionné à la page 49 du protocole : "Une fois que Medtronic aura donné son approbation à l'activation de la fonction d'OPF, la réalisation du court test d'effort et le réglage manuel des points de consigne ne seront plus nécessaires."



- **A la visite à 1 mois:** La réalisation du court test d'effort n'est requise que pour un seul vecteur. Ceci est également conforme aux indications de la page 49 du protocole, "Une fois que Medtronic aura annoncé son approbation pour l'activation de la fonction d'OPF, un seul test d'exercice court sera nécessaire lors du suivi à 1 mois (sur un vecteur), et le réglage manuel des points de consigne ne sera plus nécessaire."

Medtronic a notifié l'ANSM de cette notification urgente de sécurité.

Pour toutes questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant clinique Medtronic.

Sincères salutations,

Signature Clinical Study Manager