

Medtronic (Schweiz) AG Talstrasse 9 3053 Münchenbuchsee www.medtronic.com

 Tel.
 031 868 01 00

 Fax
 031 868 01 99

 E-Mail
 swisscontact@medtronic.com

Information Urgente de Sécurité

Pacemakers Adapta™, Versa™, Sensia™, Relia™, Attesta™, Sphera™, et Vitatron™ A, E, G, Q

Mise à jour du logiciel

Septembre 2019

Référence Medtronic : FA857 Phase II

Cher médecin, Cher professionnel de santé,

En janvier 2019, Medtronic a publié une information urgente de sécurité concernant un sous-ensemble de pacemakers double chambre Medtronic distribués dans le monde entier entre le 10 mars 2017 et le 7 janvier 2019 sous les noms de marque **AdaptaTM, VersaTM, SensiaTM, ReliaTM, AttestaTM, SpheraTM et VitatronTM Séries A, E, G, Q** (voir courrier ci-joint). Les dispositifs du sous-ensemble affecté, lorsqu'ils sont programmés en mode double chambre avec détection auriculaire, peuvent être sujet à une erreur de circuit qui affecte les fonctionnalités du dispositif.

Medtronic a reçu l'autorisation de distribuer une mise à jour logicielle pour corriger une possible pause de stimulation de ces dispositifs (modèles des logiciels SW003 v8.2 Adapta/Versa/Sensia, SW010 v8.2 Relia, SW043 v8.2 Attesta/Sphera, VSF20 v8.2 Vitatron et VSF21 v8.2 Vitatron). Les représentants Medtronic ou le personnel autorisé mettront à jour tous les programmeurs Medtronic CareLink™ 2090 et CareLink Encore™ 29901.

Recommandations de prise en charge des patients

Après l'installation du nouveau logiciel sur les programmateurs Medtronic CareLink[™] 2090 et CareLink Encore[™] 29901, les pacemakers double chambre recevront automatiquement la mise à jour lors de la prochaine interrogation clinique. Ce processus de mise à jour du pacemaker peut entraîner un temps d'interrogation légèrement plus long et est susceptible d'interférer temporairement avec l'affichage de la forme d'onde en temps réel. Le fonctionnement de la stimulation n'est pas affecté.

Après réception de la mise à jour du logiciel, les pacemakers qui ont été programmés dans un mode de stimulation spécifiquement pour éviter une erreur de circuit peuvent être reprogrammés dans tout mode de stimulation. Une fois qu'un dispositif est mis à jour, si l'erreur de circuit se produit, le cycle de stimulation sera automatiquement réinitialisé ; aussi on observera une absence de stimulation sur un seul cycle.

Les médecins devraient faire appel à leur jugement médical pour établir l'ordre de priorité des patients qui recevront la mise à jour en fonction de leur état clinique particulier. Envisagez de prioriser les patients qui n'étaient pas en mesure de tolérer la programmation d'un mode de stimulation non sensible et qui n'ont pas de rythme d'échappement ventriculaire sous-jacent ou qui risquent de faire une pause symptomatique jusqu'à ce qu'un rythme d'échappement ventriculaire se déclenche.

Informations complémentaires et actions :

Les instructions pour appliquer ces mises à jour logicielles aux pacemakers des patients et aux programmateurs de Medtronic se trouvent sur la carte de conseils ci-jointe, intitulée : <u>Mise à jour d'un pacemaker double chambre pour corriger l'erreur de circuit</u>.

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Veuillez partager cette notification avec toutes personnes appropriées de votre organisation.

Nous regrettons sincèrement toutes les difficultés que cette action pourrait entraîner pour vous et vos patients. Medtronic reste dédié à la sécurité des patients et continuera à surveiller les performances du dispositif pour s'assurer que nous satisfaisons vos besoins et ceux de vos patients.

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

Sincères salutations,

Medtronic (Suisse) AG

Pièces-jointes

- L'information Urgente de sécurité de Janvier 2019
- La carte de conseils intitulée : Mise à jour d'un pacemaker double chambre pour corriger l'erreur de circuit.

Medtronic MISE À JOUR D'UN PACEMAKER DOUBLE CHAMBRE POUR CORRIGER L'ERREUR DE CIRCUIT.

Il s'agit d'un processus en 14 étapes. Veuillez lire ces instructions jusqu'à la dernière page.

- Identifiez le modèle de pacemaker implanté du patient.
 Cette mise à jour s'applique aux dispositifs suivants : Adapta[™], Versa[™], Sensia[™], Relia[™], Attesta[™], Sphera[™], et Vitatron[™] Séries A, E, G, Q.
- 2. Allumez le programmateur 2090 ou Encore.
- 3. Appuyez sur "Annuler" de la fenêtre Trouver patient.

	Trouver patient Recherche en cours . Positionner la tête de prog	rammation au-dessus du dispositif.		
	Nom du patient	Type du dispositif	Numéro de série	5
		Recherche en cours	X	Sélect. Modèle
				File d'attente
	20	Démarrer	Annuler	
ſ	TTOUVET pagem	Vitation	negerion Verecen	Analyseur Exit

4. Cliquez sur l'icône "Programmateur" sur l'écran principal du programmateur.

ctionnez Mo	lèle			£
Visualiser:	Stimulateurs double chambre	C Appareils de Tachyarythmie		
	© Stimulateurs simple chambre	C Autres appareils		
STIMULATE	URS MEDTRONIC:		<u>*</u>	
Attesta	ATDR01			
Attesta	S ATDRS1		-	11 Ale
Attesta	LATDRL1			201
Sphera 3	SPDR01			Sélect Modèle
Sphera I	_ SPDRL1			a
Percepta	a Quad CRT-P MRI			
Percepta	a Quad CRT-P MRI - Read From Media			File d'attente
Percepta	a CRT-P MRI			
Percepta	a CRT-P MRI - Read From Media			
Serena	Quad CRT-P MRI			
Serena	Quad CRT-P MRI - Read From Media			A
Serena	CRT-P MRI		-	्रस्त
Déma	nrer	Valeurs nommales		< Programmate
				Analyseur
uver natient	(Medtronic	vitatron NouoMed.	OLifetech	Evit

Continuez à la page suivante

5. Cliquez sur "Logiciel".

Visualiser: © Stimulateurs double chambre © Appe © Stimulateurs simple chambre © Autr	areils de Tachyarythmie
STIMULATEURS MEDTRONIC: Attesta ATDR01 Attesta S ATDRS1 Attesta L ATDRL1 Sphera SPDR01 Sphera L SPDRL1 Percepta Quad CRT-P MRI Percepta Quad CRT-P MRI - Read From Media Percepta CRT-P MRI - Read From Media Serena Quad CRT-P MRI Serena Quad CRT-P MRI Serena Quad CRT-P MRI - Read From Media	Heure et date Détection d'impulsions Logiciel Démonstrations Démonstrations Sélect. Modé Profil du programmateur État SessionSync État SessionSync File d'attent Configuration du réseau RemoteView Configuration réseau
Démarrer Non	Autre logiciel Outils Autre logiciel Analyseur

6. Recherchez le modèle de pacemaker du patient.

ciel sur ce programmateur		
rsion Vision : 2090 3.0 Modèle	Version logiciel	
Attesta ATDR01 Attesta ATSR01 Attesta L ATDRL1 Attesta S ATDRS1	8.2 8.2 8.2 8.2 8.2	67
Auto ID Update es à jour Nom de la mise à jour	8.7	Sélect Modèle
	<u>^</u>	File d'attente
	<u></u>	
nstallation par Medtronic In	nstallation depuis le support Désinstallation du logiciel	< Programmateur
uver patient	ttronic vitatron NoyoMed.	Analyseur Exit

Continuez à la page suivante

7. Vérifiez que la version logicielle est bien 8.2 ou une version ultérieure pour le modèle de pacemaker implanté du patient.

Si la version logicielle est antérieure à 8.2, arrêtez et contactez votre représentant Medtronic pour mettre à jour le programmateur.

ATTENTION

Si le programmateur est utilisé avec une version logicielle antérieure à 8.2:

- **NE PAS** lancer d'étude EP;
- **NE** programmer <u>AUCUN</u> paramètre sous "Fonction sélectionnée" dans la fenêtre de configuration du recueil des données.

L'une ou l'autre action supprimera la mise à jour de correction de l'erreur circuit si le dispositif a été précédemment mis à jour, et le patient sera sensible à une erreur circuit.

Modèle	Version logiciel	
Adapta ADD01	8.2	
Adapta ADDR01/03/06	8.2	
Adapta ADSR01/03/06	8.2	
Adapta ADVDD01	8.2	67
Adapta L ADDRL1	8.2	~
ao à iour		Select M
ss a juur Nom de la mise à jour	Date de la mise à jour	Ľ.
	Dato do la linos a jour	File d'at
	<u></u>	
	<u>×</u>	
		and the second sec

8. Cliquez sur "Trouver Patient".

sion Vision:2090 3.0			
Modèle	Version logiciel		
Adapta ADD01	8.2	<u> </u>	
Adapta ADDR01/03/06	8.2		
Adapta ADSR01/03/06	8.2		
Adapta ADVDD01	8.2		67
Adapta L ADDRL1	8.2	<u> </u>	
e à iour			Select. Modele
Nom da la mica à iaur	Data da la misa à iaur		<u>الله</u>
Nom de la mise a jour	Date de la mise a jour		File d'attente
		<u> </u>	
		<u>v</u>	
li I			A Programmateur
stallation par Medtronic	Installation depuis le support Désinstall	ation du logiciel	(Trogrammated)
1976			000
		1	Analyseur
uver natient	Aedtronic vitatron NouoMed.	OLifetech	Exit

9. Placez la tête de télémétrie sur le pacemaker du patient.



10. Cliquez sur "Démarrer" lorsque le programmateur a détecté le pacemaker du patient.

	Trouver patient	
	Recherche en cours	
	Sélectionner le patient, puis Démarrer.	
	Nom du patient Type du dispositif Numéro de série	6
	Adanta LADDRI 1	Sélect Modèle
		File d'attente
		5
	*	Programmateur
	Démarrer Annuler	000
r		Analyseur
	Treater viter of viter of	r Exit

11. Attendez que l'interrogation soit terminée.

Note: L'interrogation initale peut prendre plus de 2 minutes comme le pacemaker télécharge la mise à jour de correction de l'erreur circuit. Les interrogations suivantes se dérouleront normalement.

Ape	rçu rapide II 19-Août	-2019		Dernier suivi : 🔞	Checklist
0	Longévité résiduelle	12 années (minimum : 10 années)	Mode Fréq. minimale Fréq. max. synchrone	DDDR 30 min- ¹ 130 min- ¹	<pre>Connées</pre>
					() Param
					Tests
			Observations		(Rapports
					<patient< th=""></patient<>
	Urgence	Plus	rogation	-	Session

Continuez à la page suivante

12. Cliquez sur l'icône Paramètres.

Aperçu rapide II 19-Août-2019		Dernier suivi : 16-Août-2019 🤇	Checklist
Longévité résiduelle 12 années (minimum : 10 anné Dernière mesure	Mode ^{es)} Fréq. minimale Fréq. max. synchrone	DDDR 30 min-1 130 min-1	A Données
Seuil (en ∨à 0.4 ms) V. Arrêt 2 - 1 1 - - 1 - - 2 - - 1 - - 2 - - 1 - - 2 - - 1 - - 2 - - 1 - - 2 - - 1 - - 2 - - 1 - - 2 - - 1 - - 2 - - 2 - - 2 - - 2 - - 2 - - 2 - - 2 - - 2 - - 2 - - 2 - - 2 - - 2 - - 2 - - 2 - - 2 - - 3 - -	Stimulation Image: Constraint of the second secon	≥> 0.1% 0.1% 0.% 00.0%	Param. Param. < Tests < Repports
250 - Août-18 Fév-13 Août Pi	2 épisode(s) de fréquen 1 épisode(s) de fréquen us	ice élevée V.	< Patient

13. Imprimez le rapport des paramètres.

Paramètres - Foncti	ons					8	Checklist
Modes/Fréqu	Jences	Sonde a	atriale	Sonde vei	ntriculaire		1 n
Mode DDDF	2	Amplitude	0.500 V	Amplitude	0.500 V		
Comm. de mode	Arrêt	Durée d'imp.	0.12 ms	Durée d'imp.	0.34 ms		< Données
Fréq. minimale	30 min-1	Sensibilité	0.50 mV	Sensibilité	2.80 mV	l)	
Fréq. max. synchrone	130 min-1	Pol. de stimul	Unipolaire	Pol. de stimul	Unipolaire	İ	Param.
Fréq. max. asservie	130 min-1	Pol. de détect	Unipolaire	Pol. de détect	Unipolaire	ĺ	
🕫 Asservissement	Ø	Ī		Contrôle seuil	Arrêt	ĺ	EII.
Activité spont	anée/AV	Période Réf	r./Blanking	Paramètres su	Ipplémentaires	Ľ	< Tests
Activite spontanee	150	PRAPV	Auto	Fonctions supple	mentaires	1	< Rapports
Jelas AV stimule 150 ms BAPV 180 ms Délais AV détecté 120 ms Patient Enregistrer Charger TherapyGuide Annuler							
+ Urgence		Interroge	r	Termin	ier session	Ī	< Session

14. Vérifiez que le "ID configuration dispositif" en bas du rapport des paramètres commence avec "1-".

Г

Modifie du dimutation: Meditivos: Adapta LADRIL Nomes de solie: (NMB/0737) Rapport des paramètres permanents	19.08.19 13:41:06 Logiciel SVM03.8.2 Copyright (c) Medironic. (no. 2005 Page 2	Modèle du stimulateur: Medironic Adapta L ADDRL1 Naméro de série : NWE047571 Rapport des paramètres permanents	19.08.19 13:41:10 Logiciel SW003 8.2 Copyright (c) Medtronic, Inc. 2005 Page 3
Sonde atriale	Sonde ventriculaire	Episodes de fréq. élevée ventriculaire	
Ampinute 0 050 V Duriter dimy 0 12 ms Sensolitie 0 05 mV Bencolitie automatique Antet	Sensibilité du moniteur 8 Contrôle du seuil Arrêt Fonctions supplémentaires	Fréq. de détection 80 min-1 Battements de détection 2 cycles Battements de fin 5 cycles Filtrage des TSV Arrêt	्र ^ह त 2
Pelantik de stimutation ; Pelantik de distaction : Unipolariae Monti pol. Arrit : Insidiatrice enversionari : 4,000 orbits :	Type de délection RCF Arrêt Fonction Sommeil Arrêt Stimulation A. non compétitive Marche	Méthode de recueil des épisodes Continu Diagnostic détaillé	2 y. 9
Impédance minimatie 2000 doms Sensabilité du conclusur 8 Sonde ventriculaire	Télémétrie étendue Arrêt Marqueur étendus Standard Détection de l'implantation ArrétRéalisée	Détail de fréquence élevée Détections en période réfract? Qui Type de fréquence élevée Fq. élevée A. at V. Type de fréquence élevée	3° *
Averginulate 0 0.500 V Durker strings Generationitie 2 20 4 mis Generationitie 2 20 4 mis Sterestonitie Jacksmanuel, Arritt Besterestonitie Jacksmanuel Production Unicodami Montingui Arritt	Episodes de fréq, élevée atriale Critéro de déclenchement Fréquence élevée Fréq, de déclench 80 min-1 Délai de confirmation 2 sec Battements de fin 5 cycles Méthode de recueil des épisodes Continu	Répartition de l'EGM 4 épisodes: 44 sec Périodie de recueit de l'EGM 8 semines Informations dispositif 10 configuration dispositif:	er e
Informations dispositif			××
ID configuration dispositif : 1-81-A0-82-0)2 <mark>.</mark>		
Commence par "1-" Ces vale	urs peuvent diffé	érer.	
S'il commence par "1-", le pacemaker a été mis à	à jour avec succè	s.	

Aucune autre action n'est requise.

Sinon, continuez à la page suivante

_

L'ID configuration produit n'apparait pas			'ID configuration produit commence avec "???-"
•	Ré-imprimez le rapport de paramètres de l'écran Paramètres. Si le rapport n'affiche toujours pas l'ID configuration produit, le programmateur n'a pas été mis à jour avec une version logicielle requise pour effectuer la mise à jour du pacemaker. Contactez votre représentant Medtronic ou le service technique pour vous assurer que le logiciel du programmateur pour le dispositif du patient a été mis à jour au moins à la version logicielle 8.2.	•	Ré-imprimez le rapport de paramètres et re-vérifiez l'ID configuration produit. Si "???-" est toujours présent, le pacemaker n'a pas reçu la mise à jour avec succès. Contactez votre représentant Medtronic ou le service technique pour des instructions complémentaires.

Sinon, laquelle des deux options ci-dessous s'applique au rapport?