

## 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 **Adapta™, Versa™, Sensia™, Relia™, Attesta™, Sphera™ et Vitatron™ 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 programmeurs 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 programmeurs de Medtronic se trouvent sur la carte de conseils ci-jointe, intitulée : Mise à jour d'un pacemaker double chambre pour corriger l'erreur de circuit.

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

Veillez 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

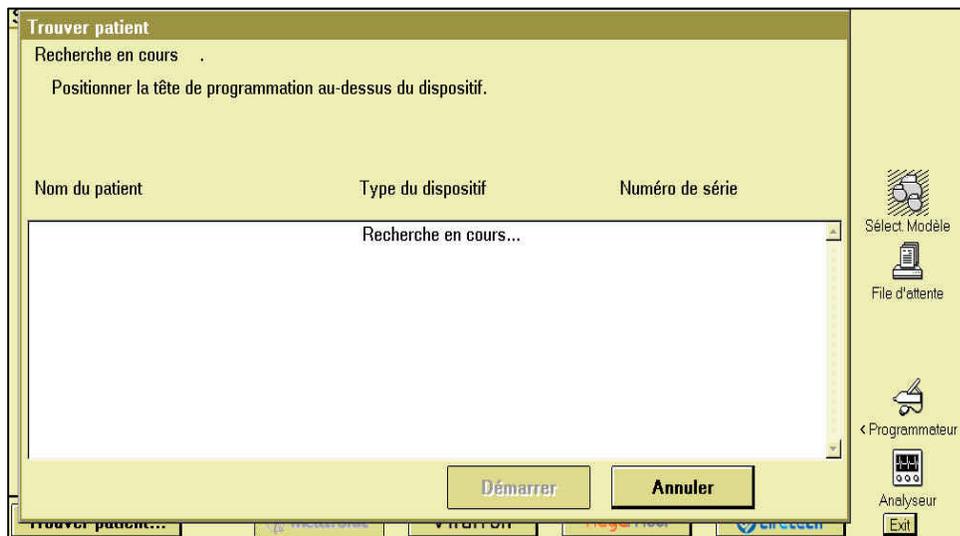
**Pièces-jointes**

- 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.

## 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.

1. 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 programmeur 2090 ou Encore.
3. Appuyez sur "Annuler" de la fenêtre Trouver patient.

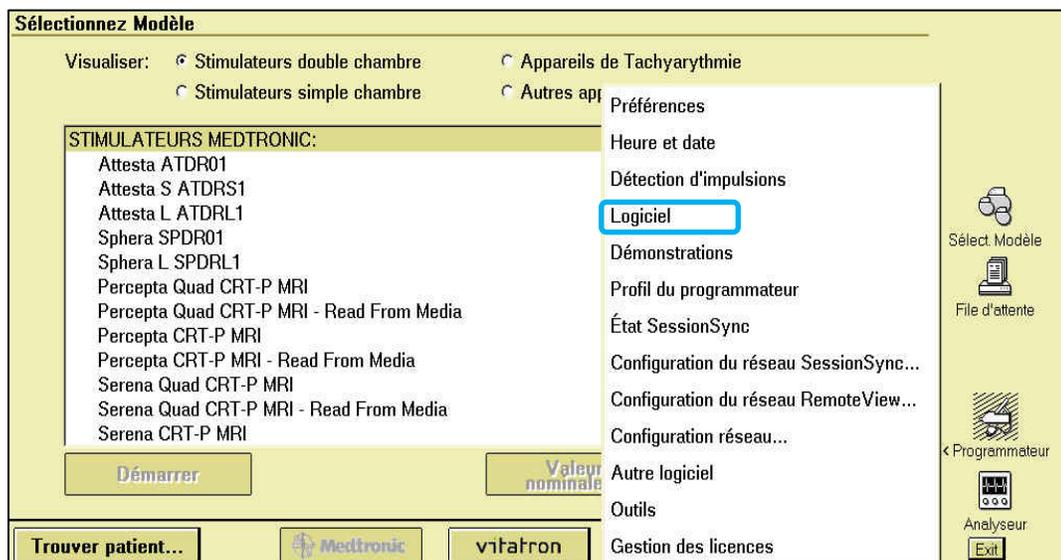


4. Cliquez sur l'icône "Programmeur" sur l'écran principal du programmeur.

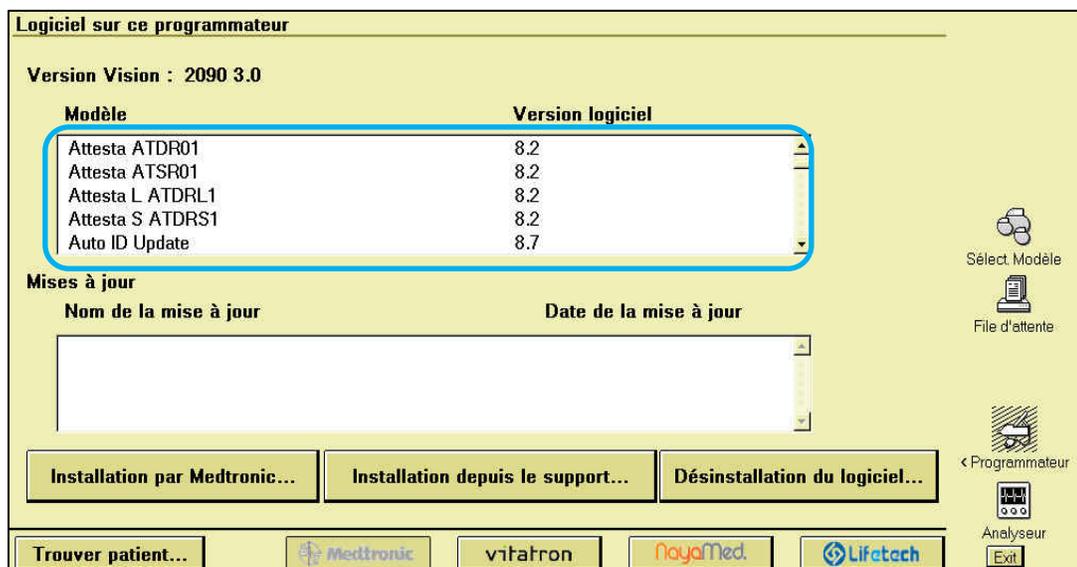


Continuez à la page suivante

5. Cliquez sur "Logiciel".



6. Recherchez le modèle de pacemaker du patient.



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.

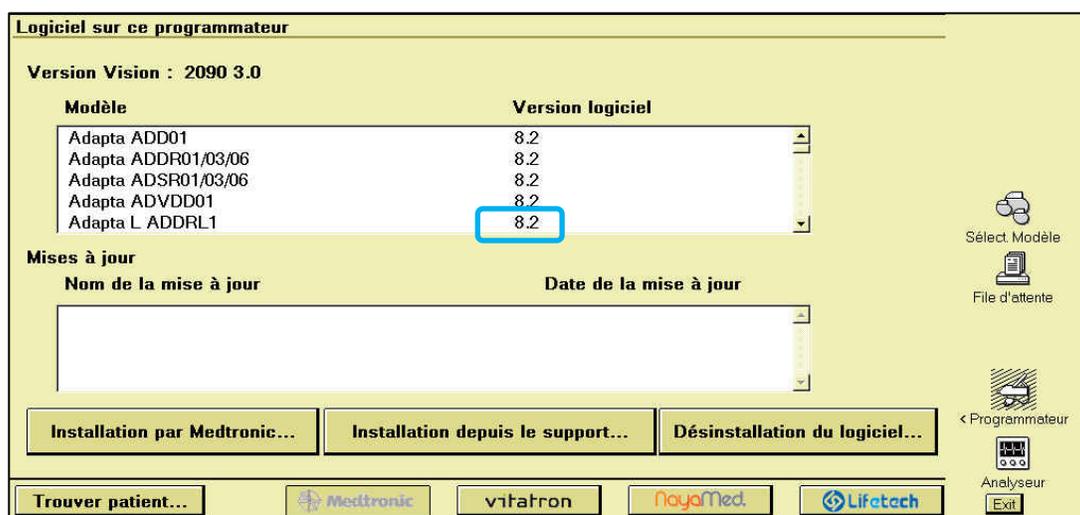
Si la version logicielle est antérieure à 8.2, arrêtez et contactez votre représentant Medtronic pour mettre à jour le programmeur.

## ATTENTION

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

- **NE PAS** lancer d'étude EP;
- **NE** programmer **AUCUN** 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.

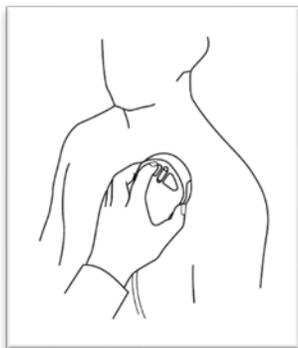


8. Cliquez sur "Trouver Patient".

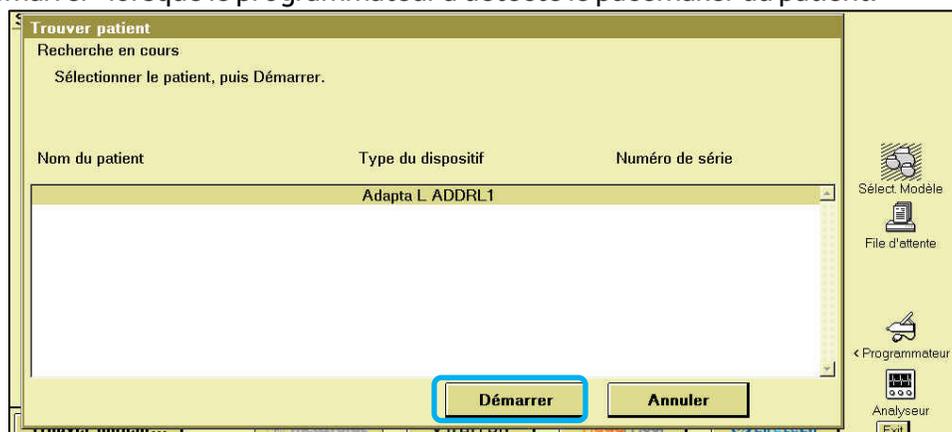


Continuez à la page suivante

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

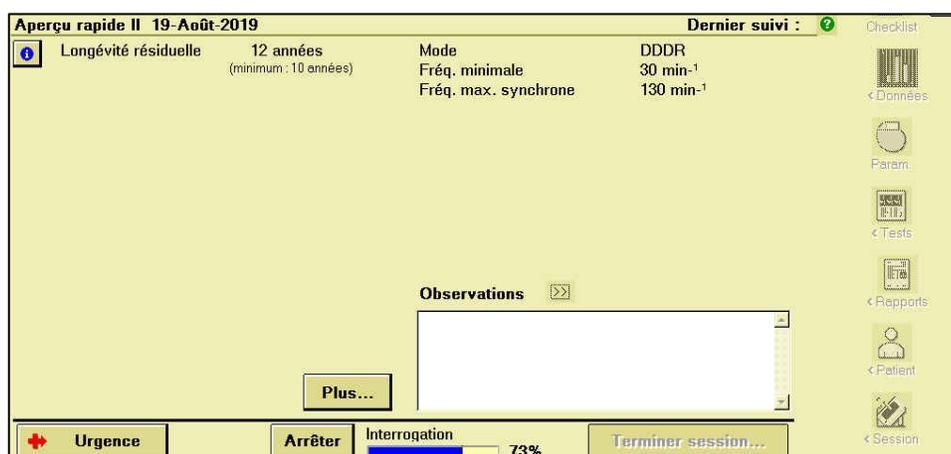


10. Cliquez sur "Démarrer" lorsque le programmeur a détecté le pacemaker du patient.



11. Attendez que l'interrogation soit terminée.

**Note:** L'interrogation initiale 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.



Continuez à la page suivante

## 12. Cliquez sur l'icône Paramètres.

**Aperçu rapide II 19-Août-2019** Dernier suivi : 16-Août-2019

Longévité résiduelle: 12 années (minimum : 10 années)  
 Dernière mesure: Seuil (en V à 0.4 ms): Arrêt

Mode: DDDR  
 Fréq. minimale: 30 min<sup>-1</sup>  
 Fréq. max. synchrone: 130 min<sup>-1</sup>

Stimulation: AS-VS < 0.1%, AS-VP < 0.1%, AP-VS 0.0%, AP-VP 100.0%

Observations: 2 épisode(s) de fréquence élevée V, 1 épisode(s) de fréquence élevée A.

Buttons: Urgence, Interroger..., Terminer session...

## 13. Imprimez le rapport des paramètres.

**Paramètres - Fonctions**

Modes/Fréquences: Mode DDDR, Comm. de mode... Arrêt, Fréq. minimale 30 min<sup>-1</sup>, Fréq. max. synchrone 130 min<sup>-1</sup>, Fréq. max. asservie 130 min<sup>-1</sup>, Asservissement...

Sonde atriale: Amplitude 0.500 V, Durée d'imp. 0.12 ms, Sensibilité... 0.50 mV, Pol. de stimul... Unipolaire, Pol. de détect... Unipolaire

Sonde ventriculaire: Amplitude 0.500 V, Durée d'imp. 0.34 ms, Sensibilité... 2.80 mV, Pol. de stimul... Unipolaire, Pol. de détect... Unipolaire, Contrôle seuil... Arrêt

Activité spontanée/AV: Activité spontanée..., Délais AV stimulé... 150 ms, Délais AV détecté... 120 ms

Période Réfr./Blanking: PRAPV..., BAPV 180 ms

Paramètres supplémentaires: Fonctions supplémentaires...

Buttons: Enregistrer..., Charger..., TherapyGuide, Annuler, **Printer icon**, Programmer, Urgence, Interroger..., Terminer session...

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

Modèle du stimulateur: Medtronic Adapta L ADORL1  
 Numéro de série: NWE047571  
 Logiciel: SW003.8.2  
 Copyright (c) Medtronic, Inc. 2005

**Rapport des paramètres permanents** Page 2

Sonde atriale: Amplitude 0.500 V, Durée d'imp. 0.12 ms, Sensibilité 0.50 mV, Sensibilité automatique Arrêt, Polarité de stimulation Unipolaire, Montipol. Unipolaire, Impédance maximum 4,000 ohms, Impédance minimale 200 ohms, Sensibilité du moniteur S

Sonde ventriculaire: Amplitude 0.500 V, Durée d'imp. 0.34 ms, Sensibilité 2.80 mV, Sensibilité automatique Arrêt, Polarité de stimulation Unipolaire, Montipol. Arrêt, Impédance maximum 4,000 ohms

Fonctions supplémentaires: Type de détection RCF Arrêt, Fonction Sommeil Arrêt, Stimulation A. non compétitive Marche, Moniteur téléélectrode Arrêt, Téléélectrode étendue Arrêt, Détection de l'implantation Standard Arrêt/Réalisée

Episodes de fréq. élevée atriale: Critère de déclenchement Fréquence élevée, Fréq. de détection 80 min<sup>-1</sup>, Délai de confirmation 2 sec, Battements de fin 5 cycles, Méthode de recueil des épisodes Continu

**Rapport des paramètres permanents** Page 3

Episodes de fréq. élevée ventriculaire: Fréq. de détection 80 min<sup>-1</sup>, Battements de détection 2 cycles, Battements de fin 5 cycles, Filtrage des TSV Arrêt, Méthode de recueil des épisodes Continu

Diagnostic détaillé: Evol. chron. impédance sondes Marche, Délai de fréquence élevée, Détection en période rétract? Oui, Type de fréquence élevée Fq. élevée A. et V, EGM V, Répétition de l'ECM 4 épisodes, 4/4 sec, Période de recueil de l'ECM 8 secondes

**Informations dispositif**  
 ID configuration dispositif: 1-81-A0-82-02

**Informations dispositif**

ID configuration dispositif : 1-81-A0-82-02

Commence par "1-" Ces valeurs peuvent différer.

**S'il commence par "1-", le pacemaker a été mis à jour avec succès. Aucune autre action n'est requise.**

Sinon, continuez à la page suivante

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

<b>L'ID configuration produit n'apparaît pas</b>	<b>L'ID configuration produit commence avec "???"</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ré-imprimez le rapport de paramètres de l'écran Paramètres.</li><li>• Si le rapport n'affiche toujours pas l'ID configuration produit, le programmeur n'a pas été mis à jour avec une version logicielle requise pour effectuer la mise à jour du pacemaker.</li><li>• Contactez votre représentant Medtronic ou le service technique pour vous assurer que le logiciel du programmeur pour le dispositif du patient a été mis à jour au moins à la version logicielle 8.2.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ré-imprimez le rapport de paramètres et re-vérifiez l'ID configuration produit.</li><li>• Si "???" est toujours présent, le pacemaker n'a pas reçu la mise à jour avec succès.</li><li>• Contactez votre représentant Medtronic ou le service technique pour des instructions complémentaires.</li></ul>