

## **Information urgente de sécurité** **CFx Erreur du logiciel d'estimation de la longévité**

### **MISE À JOUR LOGICIELLE POUR UN SOUS-ENSEMBLE DE DISPOSITIFS CONCERNÉS**

<b>Programmateurs concernés &amp; Logiciel de télésurveillance</b>	<b>Dispositifs concernés</b>
Programmeur 2090 CareLink™ Programmeur 29901 Encore™ Logiciel du réseau CareLink 2491 CareLink SmartSync™ Device Manager Application mobile MyCareLink Heart™	Sous-ensemble des dispositifs suivants : 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 2020

*Référence Medtronic : FA887 Phase III*

Madame, Monsieur,

Cette lettre a pour but de vous informer de la disponibilité d'une **mise à jour du réseau CareLink™** (version CLN18) qui corrigera l'erreur d'affichage de l'estimateur de longévité CFx révélée dans une communication envoyée en octobre 2019. La communication indiquait que les programmeurs de Medtronic et les systèmes de surveillance à distance CareLink étaient susceptibles d'afficher une estimation inexacte de la longévité pour un sous-ensemble bien défini d'environ 53 100 dispositifs cardiaques implantés dans le monde.

La première phase des mises à jour du réseau Medtronic CareLink™ a eu lieu en juin 2020 et a permis de corriger l'erreur d'affichage de l'estimation de la longévité pour les modèles de dispositifs suivants. Les communications antérieures relatives à cette notification sont publiées sur le site CRHF Product Performance eSource <http://productperformance.medtronic.com> sous la rubrique "Customer Communications".

- Azure™/Astra™ IPGs
- Percepta™/Serena™/Solara™ CRT-Ps
- Visia AF™/Visia AF MRI™ ICDs
- Amplia MRI™/Claria MRI™/Compia MRI™ CRT-Ds

**MISE À JOUR** : En septembre 2020, la deuxième phase des mises à jour du réseau Medtronic CareLink™ a été initiée dans le monde entier, et des estimations précises de la longévité sont maintenant affichées par CareLink pour les modèles de dispositifs suivants :

- Viva™/Brava™ CRT-D
- Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™ ICDs
- Micra™ VR TPS

Les mises à jour des logiciels des programmeurs 2090 et Encore visant à corriger l'erreur d'affichage de l'estimation de la longévité pour les dispositifs de la phase 2 énumérés ci-dessus sont actuellement en cours de soumission auprès des organismes de réglementation mondiaux. Une fois ces mises à jour du logiciel de programmation approuvées, votre représentant Medtronic mettra à jour les programmeurs 2090 et Encore dans votre établissement. Ces mises à jour des programmeurs mettront alors fin à toutes les activités liées à la communication d'octobre 2019. Il est à noter que les dispositifs inclus dans cette deuxième phase de mises à jour ne sont pas actuellement pris en charge par le nouveau programmeur Medtronic SmartSync™.

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

Nos données internes Medtronic indiquent que vous suivez un ou plusieurs patients avec un dispositif concerné. Merci de partager cette notification à toutes personnes appropriées de votre organisation ou avec toute organisation où ces dispositifs ont pu être transférés.

Remarque importante : jusqu'à ce que tous les programmeurs soient mis à jour, une différence dans les estimations de longévité entre les programmeurs et la longévité affichée par le réseau CareLink™ peut être observée. Si vous avez des questions concernant l'exactitude d'une estimation de la longévité, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Medtronic (Suisse) SA