

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 **Erreur du logiciel SmartSync™ d'estimation de la longévité pour les systèmes CRT-P** **Percepta™, Serena™, Solara™** Mise à jour logicielle

Programmateurs concernés et Logiciel de télésurveillance	Dispositifs concernés
Programmateurs SmartSync™	Percepta™ CRT-P MRI SureScan™, Percepta™ Quad CRT-P MRI SureScan™ Serena™ CRT-P MRI SureScan™, Serena™ Quad CRT-P MRI SureScan™ Solara™ CRT-P MRI SureScan™, Solara™ Quad CRT-P MRI SureScan™

Avril 2021

Référence Medtronic : FA971

Cher professionnel de santé,

L'objet de ce courrier est de vous informer de la disponibilité prochaine d'une mise à jour logicielle pour les programmeurs SmartSync™ concernant les stimulateurs cardiaques avec thérapie de resynchronisation cardiaque (CRT-P) Medtronic Percepta™, Serena™, Solara™. Cette mise à jour corrige un problème du logiciel SmartSync qui entraîne une surestimation de la longévité affichée de ces dispositifs pendant une période d'environ 6 mois avant que le dispositif n'atteigne la date recommandée de remplacement (« Recommended Replacement Time », RRT).

Au 09 mars 2021, Medtronic a reçu quatre (4) réclamations relatives à ce problème. Aucun événement indésirable ou préjudice permanent pour les patients n'a été signalé en lien avec ce problème. Si la mise à jour du logiciel n'est pas appliquée à un programmeur SmartSync, une confusion concernant la longévité du dispositif pourrait conduire à une alerte de RRT manquée et à une intervention potentiellement retardée. Les performances de la batterie ne sont pas impactées par cette erreur d'affichage du programmeur. L'indicateur RRT donnera l'alerte de manière appropriée, et si les patients sont suivis conformément au protocole de surveillance habituel, le risque pour les patients est minime.

L'application SmartSync utilise la tension mesurée de la batterie pour détecter quand le dispositif se trouve à environ 6 mois de son seuil de tension de RRT. C'est pendant cette période précédant le RRT que le logiciel calcule incorrectement la longévité restante en raison d'une erreur dans l'algorithme du logiciel.

Une erreur de surestimation ne se produit que lorsque le dispositif est interrogé avec SmartSync et que le dispositif se trouve à environ 6 mois de son indicateur de RRT. Les estimations de la longévité restante rapportées par des interrogations effectuées via un programmeur modèle 2090 ou Encore, et par des transmissions de télésurveillance CareLink seront correctes. Notez que les autres dispositifs pris en charge par SmartSync ne sont pas affectés par cette erreur.

Des mises à jour logicielles seront disponibles pour SmartSync (prévues à partir de début/milieu mai 2021) pour corriger ce problème d'affichage du programmeur (Percepta™ /Serena™/ Solara™, D00U004,

version 4.0). Après avoir connecté la tablette à Internet, les cliniciens seront avertis via l'application SmartSync lorsque la mise à jour du logiciel sera disponible et pourront mettre à jour leur application SmartSync en acceptant la mise à jour. En fonction des besoins et de l'accessibilité de votre établissement, une fois le logiciel disponible, un représentant Medtronic ou un personnel agréé peut vous aider à mettre à jour les tablettes SmartSync de votre centre.

Une fois la mise à jour effectuée, les estimations de longévité par SmartSync pour ces dispositifs ne seront plus affectées par ce problème. Aucun changement dans la prise en charge du patient n'est nécessaire. Il n'est pas nécessaire de programmer des consultations avec les patients avant leur prochaine visite de suivi régulière. Le dispositif du patient ne nécessite pas de mise à jour.

Informations complémentaires :

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

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de l'attention que vous porterez à ce courrier. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG